Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale" n. 279 del 29 novembre 2012 - Serie generale

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 29 novembre 2012** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

N. 205

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti relativi a medicinali per uso umano.

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Erifrin» per uso umano.

Estratto determinazione V&A.N/ n. 1732/2012 del 13 novembre 2012

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "ERIFRIN", nella forma e confezione: "polvere per soluzione orale" 10 bustine gusto limone e miele da 4 g alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: FG S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via San Rocco, 6, 85033 - Episcopia - Potenza - Codice Fiscale 01444240764.

Confezione: "polvere per soluzione orale" 10 bustine gusto limone e miele da 4 g

AIC n° 041653015 (in base 10) 17R4SR (in base 32)

Validità Prodotto Integro: 12 mesi dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo:

Fenilefrina cloridrato: BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG stabilimento sito in Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim Am Rhein – Germania;

Paracetamolo: NOVACYL (WUXI) Pharmaceutical CO. LTD stabilimento sito in 8 Guang Shi Xi Road, 214 185 Wuxi – Jiangsu Province – Repubblica Popolare Cinese;

Acido ascorbico: DSM NUTRITIONAL PRODUCTS (UK) LTD stabilimento sito in Dalry , KA24 5JJ Ayrshire – Scozia – Regno Unito;

Produttore del prodotto finito:

DOPPEL FARMACEUTICI SRL stabilimento sito in Via Volturno 48 – 20089 Quinto de stampi – Rozzano - Milano (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti); DOPPEL FARMACEUTICI SRL stabilimento sito in Via Martiri Delle Foibe 1 – 29016 Cortemaggiore – Piacenza (controllo dei lotti)

Composizione: 1 bustina di polvere per soluzione orale contiene:

Principio Attivo: fenilefrina cloridrato 10 mg; paracetamolo 600 mg; acido ascorbico 40 mg

Eccipienti: acido citrico anidro 40 mg; sodio citrato 51 mg; amido di mais 200 mg; sodio ciclamato 75 mg; saccarina sodica 20 mg; aroma limone 50 mg; aroma miele 100 mg; aroma caramello 85 mg; silice colloidale anidra 2,6 mg; saccarosio 2726,4 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento sintomatico dell'influenza, del raffreddore e degli stati febbrili e dolorosi ad essi correlati, con azione decongestionante sulle prime vie aeree superiori.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AIC n. 041653015 - "polvere per soluzione orale" 10 bustine gusto limone e miele da 4 g

Classe: "C-Bis"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: AIC n. 041653015 - "polvere per soluzione orale" 10 bustine gusto limone e miele da 4 g - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A12455

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Tamochir» per uso umano.

Estratto determinazione V&A.N/ n. 1733/2012 del 13 novembre 2012

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "TAMOCHIR", nella forma e confezione: "polvere per soluzione orale" 10 bustine gusto limone e miele da 4 g alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: PHARMEG S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Dei Giardini, 34, 85033 - Episcopia - Potenza - Codice Fiscale 01572000766.

Confezione: "polvere per soluzione orale" 10 bustine gusto limone e miele da 4 g

AIC n. 041655010 (in base 10) 17R6R2 (in base 32)

Forma Farmaceutica: polvere per soluzione orale

Validità Prodotto Integro: 12 mesi dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo:

Fenilefrina cloridrato: BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG stabilimento sito in Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim Am Rhein - Germania;

Paracetamolo: NOVACYL (WUXI) Pharmaceutical CO. LTD stabilimento sito in 8 Guang Shi Xi Road, 214 185 Wuxi - Jiangsu Province - Repubblica Popolare Cinese;

Acido ascorbico: DSM NUTRITIONAL PRODUCTS (UK) LTD stabilimento sito in Dalry , KA24 5JJ Ayrshire - Scozia - Regno Unito;

Produttore del prodotto finito:

DOPPEL FARMACEUTICI SRL stabilimento sito in Via Volturno 48 – 20089 Quinto de stampi - Rozzano - Milano (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti); DOPPEL FARMACEUTICI SRL stabilimento sito in Via Martiri Delle Foibe 1 - 29016 Cortemaggiore - Piacenza (controllo dei lotti)

Composizione: 1 bustina di polvere per soluzione orale contiene:

Principio Attivo: fenilefrina cloridrato 10 mg; paracetamolo 600 mg; acido ascorbico 40 mg

Eccipienti: acido citrico anidro 40 mg; sodio citrato 51 mg; amido di mais 200 mg; sodio ciclamato 75 mg; saccarina sodica 20 mg; aroma limone 50 mg; aroma miele 100 mg; aroma caramello 85 mg; silice colloidale anidra 2,6 mg; saccarosio 2726,4 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento sintomatico dell'influenza, del raffreddore e degli stati febbrili e dolorosi ad essi correlati, con azione decongestionante sulle prime vie aeree superiori.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AIC n. 041655010 - "polvere per soluzione orale" 10 bustine gusto limone e miele da 4 g

Classe: "C-Bis"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: AIC n. 041655010 - "polvere per soluzione orale" 10 bustine gusto limone e miele da 4 g - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A12456

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Pirestop» per uso umano.

Estratto determinazione V&A.N/ n. 1734/2012 del 13 novembre 2012

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "PIRESTOP", nella forma e confezione: "polvere per soluzione orale" 10 bustine gusto limone e miele da 4 g alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: EPIFARMA S.R.L con sede legale e domicilio fiscale in Via S.Rocco, 6, 85033 - Episcopia - Potenza - Codice Fiscale 01135800769.

Confezione: "polvere per soluzione orale" 10 bustine gusto limone e miele da 4 g

AIC n. 041656012 (in base 10) 17R7QD (in base 32)

Forma Farmaceutica: polvere per soluzione orale

Validità Prodotto Integro: 12 mesi dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo:

Fenilefrina cloridrato: BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG stabilimento sito in Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim Am Rhein – Germania;

Paracetamolo: NOVACYL (WUXI) Pharmaceutical CO. LTD stabilimento sito in 8 Guang Shi Xi Road, 214 185 Wuxi – Jiangsu Province – Repubblica Popolare Cinese;

Acido ascorbico: DSM NUTRITIONAL PRODUCTS (UK) LTD stabilimento sito in Dalry , KA24 5JJ Ayrshire – Scozia – Regno Unito;

Produttore del prodotto finito:

DOPPEL FARMACEUTICI SRL stabilimento sito in Via Volturno 48 – 20089 Quinto de stampi – Rozzano - Milano (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti); DOPPEL FARMACEUTICI SRL stabilimento sito in Via Martiri Delle Foibe 1 – 29016 Cortemaggiore – Piacenza (controllo dei lotti)

Composizione: 1 bustina di polvere per soluzione orale contiene:

Principio Attivo: fenilefrina cloridrato 10 mg; paracetamolo 600 mg; acido ascorbico 40 mg

Eccipienti: acido citrico anidro 40 mg; sodio citrato 51 mg; amido di mais 200 mg; sodio ciclamato 75 mg; saccarina sodica 20 mg; aroma limone 50 mg; aroma miele 100 mg; aroma caramello 85 mg; silice colloidale anidra 2,6 mg; saccarosio 2726,4 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento sintomatico dell'influenza, del raffreddore e degli stati febbrili e dolorosi ad essi correlati, con azione decongestionante sulle prime vie aeree superiori.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AIC n° 041656012 - "polvere per soluzione orale" 10 bustine gusto limone e miele da 4 g

Classe: "C-Bis"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: AIC n° 041656012 - "polvere per soluzione orale" 10 bustine gusto limone e miele da 4 g - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A12457

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Sedis» per uso umano.

Estratto determinazione V&A.N/ n. 1735/2012 del 13 novembre 2012

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "SEDIS", nella forma e confezione: "polvere per soluzione orale" 10 bustine gusto limone e miele da 4 g alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: IPSO PHARMA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via San Rocco, 6, 85033 - Episcopia - Potenza - Codice Fiscale 01256840768.

Confezione: "polvere per soluzione orale" 10 bustine gusto limone e miele da 4 g

AIC n. 041654017 (in base 10) 17R5S1 (in base 32)

Forma Farmaceutica: polvere per soluzione orale

Validità Prodotto Integro: 12 mesi dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo:

Fenilefrina cloridrato: BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG stabilimento sito in Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim Am Rhein – Germania;

Paracetamolo: NOVACYL (WUXI) Pharmaceutical CO. LTD stabilimento sito in 8 Guang Shi Xi Road, 214 185 Wuxi – Jiangsu Province – Repubblica Popolare Cinese;

Acido ascorbico: DSM NUTRITIONAL PRODUCTS (UK) LTD stabilimento sito in Dalry , KA24 5JJ Ayrshire – Scozia – Regno Unito;

Produttore del prodotto finito:

DOPPEL FARMACEUTICI SRL stabilimento sito in Via Volturno 48 – 20089 Quinto de stampi – Rozzano - Milano (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti); DOPPEL FARMACEUTICI SRL stabilimento sito in Via Martiri Delle Foibe 1 – 29016 Cortemaggiore – Piacenza (controllo dei lotti)

Composizione: 1 bustina di polvere per soluzione orale contiene:

Principio Attivo: fenilefrina cloridrato 10 mg; paracetamolo 600 mg; acido ascorbico 40 mg

Eccipienti: acido citrico anidro 40 mg; sodio citrato 51 mg; amido di mais 200 mg; sodio ciclamato 75 mg; saccarina sodica 20 mg; aroma limone 50 mg; aroma miele 100 mg; aroma caramello 85 mg; silice colloidale anidra 2,6 mg; saccarosio 2726,4 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento sintomatico dell'influenza, del raffreddore e degli stati febbrili e dolorosi ad essi correlati, con azione decongestionante sulle prime vie aeree superiori.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AIC n° 041654017 - "polvere per soluzione orale" 10 bustine gusto limone e miele da 4 g

Classe: "C-Bis"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: AIC n° 041654017 - "polvere per soluzione orale" 10 bustine gusto limone e miele da 4 g - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A12458

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Acab» per uso umano.

Estratto determinazione V&A.N/ n. 1736/2012 del 13 novembre 2012

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "ACAB", nella forma e confezione: "polvere per soluzione orale" 10 bustine gusto limone e miele da 4 g alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: I.G. FARMACEUTICI DI IRIANNI GIUSEPPE con sede legale e domicilio fiscale in Via S. Rocco, 6, 85033 - Episcopia - Potenza - Codice Fiscale RNNGPP56A04D414M.

Confezione: "polvere per soluzione orale" 10 bustine gusto limone e miele da 4 g

AIC n. 041652013 (in base 10) 17R3TF (in base 32)

Forma Farmaceutica: polvere per soluzione orale

Validità Prodotto Integro: 12 mesi dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo:

Fenilefrina cloridrato: BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG stabilimento sito in Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim Am Rhein – Germania;

Paracetamolo: NOVACYL (WUXI) Pharmaceutical CO. LTD stabilimento sito in 8 Guang Shi Xi Road, 214 185 Wuxi – Jiangsu Province – Repubblica Popolare Cinese;

Acido ascorbico: DSM NUTRITIONAL PRODUCTS (UK) LTD stabilimento sito in Dalry , KA24 5JJ Ayrshire – Scozia – Regno Unito;

Produttore del prodotto finito:

DOPPEL FARMACEUTICI SRL stabilimento sito in Via Volturno 48 – 20089 Quinto de stampi – Rozzano - Milano (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti); DOPPEL FARMACEUTICI SRL stabilimento sito in Via Martiri Delle Foibe 1 – 29016 Cortemaggiore – Piacenza (controllo dei lotti)

Composizione: 1 bustina di polvere per soluzione orale contiene:

Principio Attivo: fenilefrina cloridrato 10 mg; paracetamolo 600 mg; acido ascorbico 40 mg

Eccipienti: acido citrico anidro 40 mg; sodio citrato 51 mg; amido di mais 200 mg; sodio ciclamato 75 mg; saccarina sodica 20 mg; aroma limone 50 mg; aroma miele 100 mg; aroma caramello 85 mg; silice colloidale anidra 2,6 mg; saccarosio 2726,4 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento sintomatico dell'influenza, del raffreddore e degli stati febbrili e dolorosi ad essi correlati, con azione decongestionante sulle prime vie aeree superiori.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AIC n° 041652013 - "polvere per soluzione orale " 10 bustine gusto limone e miele da 4 g

Classe: "C-Bis"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: AIC n. 041652013 - "polvere per soluzione orale" 10 bustine gusto limone e miele da 4 g - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A12459

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Elettrolitica Reidratante con glucosio e calcio gluconato S.A.L.F.» per uso umano.

Estratto determinazione V&A.N/ n. 1740/2012 del 13 novembre 2012

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "ELETTROLITICA REIDRATANTE CON GLUCOSIO E CALCIO GLUCONATO S.A.L.F.", anche nella forma e confezione: "soluzione per infusione" 5 sacche pvc free da 2000 ml alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: S.A.L.F. SPA LABORATORIO FARMACOLOGICO con sede legale e domicilio fiscale in Via Marconi, 2, 24069 - Cenate Sotto - Bergamo - Codice Fiscale 00226250165.

Confezione: "soluzione per infusione" 5 sacche pvc free da 2000 ml

AIC n. 031354069 (in base 10) 0XWV6P (in base 32)

Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo:

Sodio cloruro: ESCO France SAS Saline de Dombasle – Rue de La Saline 1, 54110 Dombasle – Francia;

Potassio acetato: DR. PAUL LOHMAN - Huptstrasse 2 - Emmerthal – Germania;

Potassio fosfato bibasico anidro: Termphos International Bv-Special Phosphates - Dessuer Strasse 128 - D-06886 Lutherstadt Wittenberg – Germania;

Magnesio solfato: K+S Kali GmbH - Werk Werra Standort Hattorf Hattoefer Strasse 1-7 - 36269 Philippsthal – Germania;

Calcio gluconato: PURAC GLUCOCHEM BV - Avebe U.A.M&O Weg 11 - 9563TM Ter Apelkanaal – Olanda;

Glucosio monoidrato: CARGILL IBERICA S.L. - c/Marie Curie 6, 08760 Martorell – Barcellona – Spagna;

Sodio cloruro: SALINEN Austria AG – Steinkogelstrasse 30, 4802 Ebensee – Austria;

Glucosio monoidrato: ROQUETTE FRERES - La Haute Loge - Lestrem – Francia:

Produttore del prodotto finito: S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico stabilimento sito in Via G. Mazzini, 9 – 24069 Cenate Sotto – Bergamo (tutte);

Composizione: 1000 ml di soluzione per infusione contengono:

Principio Attivo: sodio cloruro 3,38 g; potassio acetato 1,96 g; potassio fosfato bibasico anidro 0,69 g; magnesio solfato eptaidrato 0,98 g; calcio gluconato monoidrato 0,71 g; glucosio monoidrato 55 g (pari a glucosio anidro 50 g)

Eccipienti: acido cloridrico q.b.; acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 1000 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Reintegrazione dei fluidi e di elettroliti in situazioni in cui sia necessario un apporto calorico. Trattamento negli stati lievi di acidosi.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AIC n. 031354069 - "soluzione per infusione" 5 sacche pvc free da 2000 ml

Classe: "C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: AIC n. 031354069 - "soluzione per infusione" 5 sacche pvc free da 2000 ml - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A12460

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ringer Acetato S.A.L.F.» per uso umano.

Estratto determinazione V&A.N/ n. 1742/2012 del 13 novembre 2012

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: " RINGER ACETATO S.A.L.F.", anche nella forma e confezione: "soluzione per infusione" 15 sacche pvc free da 500 ml; "soluzione per infusione" 10 sacche pvc free da 1000 ml alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: S.A.L.F. SPA LABORATORIO FARMACOLOGICO con sede legale e domicilio fiscale in Via Marconi, 2, 24069 - Cenate Sotto - Bergamo - Codice Fiscale 00226250165.

Confezione: "soluzione per infusione" 15 sacche pvc free da 500 ml

AIC n. 030721106 (in base 10) 0X9K2L (in base 32)

Forma Farmaceutica: soluzione per infusione

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo:

Sodio cloruro: SALINEN Austria AG –Steinkogelstrasse 30, 4802 Ebensee – Austria; ESCO France SAS Saline de Dombasle – Rue de La Saline 1, 54110 Dombasle - Francia;

Potassio cloruro: KLINGE CHEMICALS LTD - 5-7 Albion Way Kelvin Industrial Estate East Kilbride - G750YN East Kilbride – Regno Unito;

Calcio cloruro: MACCO ORGANIQUES SRO - Zahradni 46 – 79201 Bruntal - Repubblica Ceca;

Sodio acetato: PROCHIMICA NOVARESE - Via Marconi 21 – 28060 San Pietro Mosezzo – Novara;

Produttore del prodotto finito:

S.A.L.F. SPA LABORATORIO FARMACOLOGICO stabilimento sito in via G. Mazzini, 9 – 24069 Cenate Sotto - Bergamo (tutte)

Composizione: 1000 ml di soluzione per infusione contengono:

Principio Attivo: sodio cloruro 6 g; potassio cloruro 0,3 g; calcio cloruro diidrato 0,22 g; sodio acetato triidrato 4 g;

Eccipiente: acido cloridrico q.b.; acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 1000 ml

Confezione: "soluzione per infusione" 10 sacche pvc free da 1000 ml

AIC n. 030721118 (in base 10) 0X9K2Y (in base 32)

Forma Farmaceutica: soluzione per infusione

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo:

Sodio cloruro: SALINEN Austria AG –Steinkogelstrasse 30, 4802 Ebensee – Austria; ESCO France SAS Saline de Dombasle – Rue de La Saline 1, 54110 Dombasle - Francia;

Potassio cloruro: KLINGE CHEMICALS LTD - 5-7 Albion Way Kelvin Industrial Estate East Kilbride - G750YN East Kilbride – Regno Unito;

Calcio cloruro: MACCO ORGANIQUES SRO - Zahradni 46 – 79201 Bruntal - Repubblica Ceca;

Sodio acetato: PROCHIMICA NOVARESE - Via Marconi 21 – 28060 San Pietro Mosezzo – Novara;

Produttore del prodotto finito:

S.A.L.F. SPA LABORATORIO FARMACOLOGICO stabilimento sito in via G. Mazzini, 9 – 24069 Cenate Sotto - Bergamo (tutte)

Composizione: 1000 ml di soluzione per infusione contengono:

Principio Attivo: sodio cloruro 6 g; potassio cloruro 0,3 g; calcio cloruro diidrato 0,22 g; sodio acetato triidrato 4 g;

Eccipiente: acido cloridrico q.b.; acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 1000 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Nella terapia sostitutiva delle perdite di fluidi extracellulari ed elettroliti, quando è necessario correggere stati acidosici lievi e moderati ma non gravi.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AIC n. 030721106 - "soluzione per infusione" 15 sacche pvc free da 500 ml

Classe: "C"

Confezione: AIC n. 030721118 - "soluzione per infusione" 10 sacche pvc free da 1000 ml

Classe: "C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: AIC n. 030721106 - "soluzione per infusione" 15 sacche pvc free da 500 ml - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n. 030721118 - "soluzione per infusione" 10 sacche pvc free da 1000 ml - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A12461

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Elettrolitica Reidratante S.A.L.F.» per uso umano.

Estratto determinazione V&A.N/ n. 1743/2012 del 13 novembre 2012

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "ELETTROLITICA REIDRATANTE S.A.L.F.", anche nelle forme e confezioni: "III soluzione per infusione" 15 sacche pvc free 500 ml; "III soluzione per infusione" 10 sacche pvc free 1000 ml alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: S.A.L.F. SPA LABORATORIO FARMACOLOGICO con sede legale e domicilio fiscale in Via Marconi, 2, 24069 - Cenate Sotto - Bergamo - Codice Fiscale 00226250165.

Confezione: "III soluzione per infusione" 15 sacche pvc free 500 ml

AIC n. 030712196 (in base 10) 0X98D4 (in base 32)

Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo:

Calcio cloruro diidrato: MACCO ORGANIQUES SRO - Zahradni 46 – 79201 Bruntal - Repubblica Ceca;

Sodio cloruro: SALINEN Austria AG – Steinkogelstrasse 30, 4802 Ebensee – Austria;

Potassio cloruro: KLINGE CHEMICALS LTD - 5-7 Albion Way Kelvin Industrial Estate East Kilbride - G75 0YN East Kilbride – Regno Unito;

Magnesio cloruro esaidrato: MACCO ORGANIQUES SRO - Zahradni 46 – 79201 Bruntal - Repubblica Ceca;

Sodio acetato triidrato: PROCHIMICA NOVARESE - Via Marconi 21 – 28060 San Pietro Mosezzo – Novara;

Sodio citrato: JUNGBUNZLAUER - Schwarzenbergolatz 16 - A-1011 – Vienna – Austria;

Sodio cloruro: ESCO France SAS Saline de Dombasle – Rue de La Saline 1, 54110 Dombasle – Francia;

Produttore del prodotto finito:

S.A.L.F. SPA LABORATORIO FARMACOLOGICO stabilimento sito in via G. Mazzini, 9 – 24069 Cenate Sotto - Bergamo (tutte)

Composizione: 1000 ml di soluzione per infusione contengono:

Principio Attivo: calcio cloruro diidrato 0,35 g; sodio cloruro 5 g; potassio cloruro 0,75 g; magnesio cloruro esaidrato 0,31 g; sodio acetato triidrato 6,4 g; sodio citrato biidrato 0,75 g

Eccipienti: acido cloridrico q.b.; acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 1000 ml;

Confezione: "III soluzione per infusione" 10 sacche pvc free 1000 ml

AIC n. 030712208 (in base 10) 0X98DJ (in base 32)

Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo:

Calcio cloruro diidrato: MACCO ORGANIQUES SRO - Zahradni 46 – 79201 Bruntal - Repubblica Ceca;

Sodio cloruro: SALINEN Austria AG – Steinkogelstrasse 30, 4802 Ebensee – Austria;

Potassio cloruro: KLINGE CHEMICALS LTD - 5-7 Albion Way Kelvin Industrial Estate East Kilbride - G75 0YN East Kilbride – Regno Unito;

Magnesio cloruro esaidrato: MACCO ORGANIQUES SRO - Zahradni 46 – 79201 Bruntal - Repubblica Ceca;

Sodio acetato triidrato: PROCHIMICA NOVARESE - Via Marconi 21 – 28060 San Pietro Mosezzo – Novara;

Sodio citrato: JUNGBUNZLAUER - Schwarzenbergolatz 16 - A-1011 – Vienna – Austria;

Sodio cloruro: ESCO France SAS Saline de Dombasle – Rue de La Saline 1, 54110 Dombasle – Francia;

Produttore del prodotto finito:

S.A.L.F. SPA LABORATORIO FARMACOLOGICO stabilimento sito in via G. Mazzini, 9 – 24069 Cenate Sotto - Bergamo (tutte)

Composizione: 1000 ml di soluzione per infusione contengono:

Principio Attivo: calcio cloruro diidrato 0,35 g; sodio cloruro 5 g; potassio cloruro 0,75 g; magnesio cloruro esaidrato 0,31 g; sodio acetato triidrato 6,4 g; sodio citrato biidrato 0,75 g

Eccipienti: acido cloridrico q.b.; acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 1000 ml;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Reintegrazione dei fluidi e di elettroliti. Trattamento degli stati di acidosi lievi o moderati ma non gravi.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AIC n. 030712196 - “III soluzione per infusione” 15 sacche pvc free 500 ml

Classe: “C”

Confezione: AIC n. 030712208 - “III soluzione per infusione” 10 sacche pvc free 1000 ml

Classe: “C”

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: AIC n. 030712196 - “III soluzione per infusione” 15 sacche pvc free 500 ml - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n. 030712208 - “III soluzione per infusione” 10 sacche pvc free 1000 ml - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A12462

Autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale «Sodio Cloruro SALF» per uso umano.

Estratto determinazione V&A.N/ n. 1744/2012 del 13 novembre 2012

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

È autorizzata l’immissione in commercio del medicinale: “SODIO CLORURO SALF”, anche nelle forme e confezioni: “0,9% soluzione per irrigazione” 20 sacche pvc free da 100 ml; “0,9% soluzione per infusione” 20 sacche pvc free da 100 ml; “0,9% soluzione per infusione” 20 sacche pvc free da 250 ml; “0,9% soluzione per infusione” 15 sacche pvc free da 500 ml 1 via/2 vie; “0,9% soluzione per infusione” 10 sacche pvc free da 1000 ml 1 vie/2 vie; “0,9% soluzione per infusione” 5 sacche pvc free da 2000 ml 1 via/2 vie alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: S.A.L.F. SPA LABORATORIO FARMACOLOGICO con sede legale e domicilio fiscale in Via Marconi, 2, 24069 - Cenate Sotto - Bergamo - Codice Fiscale 00226250165.

Confezione: “0,9% soluzione per irrigazione” 20 sacche pvc free da 100 ml

AIC n. 030684601 (in base 10) 0X8FFT (in base 32)

Forma Farmaceutica: Soluzione per irrigazione

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo:

SALINEN Austria AG – Steinkogelstrasse 30, 4802 Ebensee – Austria; ESCO France SAS Saline de Dombasle – Rue de La Saline 1, 54110 Dombasle – Francia;

Produttore del prodotto finito:

S.A.L.F. SPA LABORATORIO FARMACOLOGICO stabilimento sito in via G. Mazzini, 9 – 24069 Cenate Sotto - Bergamo (tutte)

Composizione: 1000 ml di soluzione per irrigazione contengono:

Principio Attivo: sodio cloruro 9 g

Eccipiente: acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 1000 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Soluzione per irrigazione: irrigazione di organi cavi o di cavità celomatiche.

Confezione: “0,9% soluzione per infusione” 20 sacche pvc free da 100 ml

AIC n. 030684613 (in base 10) 0X8FG5 (in base 32)

Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo:

SALINEN Austria AG – Steinkogelstrasse 30, 4802 Ebensee – Austria; ESCO France SAS Saline de Dombasle – Rue de La Saline 1, 54110 Dombasle – Francia;

Produttore del prodotto finito:

S.A.L.F. SPA LABORATORIO FARMACOLOGICO stabilimento sito in via G. Mazzini, 9 – 24069 Cenate Sotto - Bergamo (tutte)

Composizione: 1000 ml di soluzione per infusione contengono:

Principio Attivo: sodio cloruro 9 g

Eccipiente: acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 1000 ml

Confezione: “0,9% soluzione per infusione” 20 sacche pvc free da 250 ml

AIC n. 030684625 (in base 10) 0X8FGK (in base 32)

Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo:

SALINEN Austria AG – Steinkogelstrasse 30, 4802 Ebensee – Austria; ESCO France SAS Saline de Dombasle – Rue de La Saline 1, 54110 Dombasle – Francia;

Produttore del prodotto finito:

S.A.L.F. SPA LABORATORIO FARMACOLOGICO stabilimento sito in via G. Mazzini, 9 – 24069 Cenate Sotto - Bergamo (tutte)

Composizione: 1000 ml di soluzione per infusione contengono:

Principio Attivo: sodio cloruro 9 g

Eccipiente: acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 1000 ml

Confezione: “0,9% soluzione per infusione” 15 sacche pvc free da 500 ml 1 via/2 vie

AIC n. 030684637 (in base 10) 0X8FGX (in base 32)

Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo:

SALINEN Austria AG – Steinkogelstrasse 30, 4802 Ebensee – Austria; ESCO France SAS Saline de Dombasle – Rue de La Saline 1, 54110 Dombasle – Francia;

Produttore del prodotto finito:

S.A.L.F. SPA LABORATORIO FARMACOLOGICO stabilimento sito in via G. Mazzini, 9 – 24069 Cenate Sotto - Bergamo (tutte)

Composizione: 1000 ml di soluzione per infusione contengono:

Principio Attivo: sodio cloruro 9 g

Eccipiente: acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 1000 ml

Confezione: “0,9% soluzione per infusione” 10 sacche pvc free da 1000 ml 1 vie/2 vie

AIC n. 030684649 (in base 10) 0X8FH9 (in base 32)

Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo:

SALINEN Austria AG – Steinkogelstrasse 30, 4802 Ebensee – Austria; ESCO France SAS Saline de Dombasle – Rue de La Saline 1, 54110 Dombasle – Francia;

Produttore del prodotto finito:

S.A.L.F. SPA LABORATORIO FARMACOLOGICO stabilimento sito in via G. Mazzini, 9 – 24069 Cenate Sotto - Bergamo (tutte)

Composizione: 1000 ml di soluzione per infusione contengono:

Principio Attivo: sodio cloruro 9 g

Eccipiente: acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 1000 ml

Confezione: "0,9% soluzione per infusione" 5 sacche pvc free da 2000 ml 1 via/2 vie

AIC n. 030684652 (in base 10) 0X8FHD (in base 32)

Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo:

SALINEN Austria AG – Steinkogelstrasse 30, 4802 Ebensee – Austria; ESCO France SAS Saline de Dombasle – Rue de La Saline 1, 54110 Dombasle – Francia;

Produttore del prodotto finito:

S.A.L.F. SPA LABORATORIO FARMACOLOGICO stabilimento sito in via G. Mazzini, 9 – 24069 Cenate Sotto - Bergamo (tutte)

Composizione: 1000 ml di soluzione per infusione contengono:

Principio Attivo: sodio cloruro 9 g

Eccipiente: acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 1000 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Soluzione per infusione: reintegrazione di fluidi e di sodio cloruro.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AIC n. 030684601 - "0,9% soluzione per irrigazione" 20 sacche pvc free da 100 ml

Classe: "C"

Confezione: AIC n. 030684613 - "0,9% soluzione per infusione" 20 sacche pvc free da 100 ml

Classe: "C"

Confezione: AIC n. 030684625 - "0,9% soluzione per infusione" 20 sacche pvc free da 250 ml

Classe: "C"

Confezione: AIC n. 030684637 - "0,9% soluzione per infusione" 15 sacche pvc free da 500 ml 1 via/2 vie

Classe: "C"

Confezione: AIC n. 030684649 - "0,9% soluzione per infusione" 10 sacche pvc free da 1000 ml 1 vie/2 vie

Classe: "C"

Confezione: AIC n. 030684652 - "0,9% soluzione per infusione" 5 sacche pvc free da 2000 ml 1 via/2 vie

Classe: "C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: AIC n. 030684601 - "0,9% soluzione per irrigazione" 20 sacche pvc free da 100 ml - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n. 030684613 - "0,9% soluzione per infusione" 20 sacche pvc free da 100 ml - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n. 030684625 - "0,9% soluzione per infusione" 20 sacche pvc free da 250 ml - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n. 030684637 - "0,9% soluzione per infusione" 15 sacche pvc free da 500 ml 1 via/2 vie - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n. 030684649 - "0,9% soluzione per infusione" 10 sacche pvc free da 1000 ml 1 vie/2 vie - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n. 030684652 - "0,9% soluzione per infusione" 5 sacche pvc free da 2000 ml 1 via/2 vie - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A12463

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ringer Lattato SALF» per uso umano.

Estratto determinazione V&A.N/ n. 1745/2012 del 13 novembre 2012

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "RINGER LATTATO SALF", anche nelle forme e confezioni: "soluzione per infusione" 15 sacche pvc free 500 ml; "soluzione per infusione" 10 sacche pvc free 1000 ml alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: S.A.L.F. SPA LABORATORIO FARMACOLOGICO con sede legale e domicilio fiscale in Via Marconi, 2, 24069 - Cenate Sotto - Bergamo - Codice Fiscale 00226250165.

Confezione: "soluzione per infusione" 15 sacche pvc free 500 ml

AIC n. 030723124 (in base 10) 0X9M1N (in base 32)

Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo:

Sodio lattato 60%: PURAC BIOCHEM BV - Arkelsediijk, 46 - Gorinchem – Olanda;

Sodio cloruro: SALINEN Austria AG – Steinkogelstrasse 30, 4802 Ebensee – Austria;

Sodio cloruro: ESCO France SAS Saline de Dombasle – Rue de La Saline 1, 54110 Dombasle – Francia;

Potassio cloruro: KLINGE CHEMICALS LTD - 5-7 Albion Way Kelvin Industrial - G750YN East Kilbride – Regno Unito;

Calcio cloruro diidrato: MACCO ORGANIQUES SRO - Zahradni 46 – 79201 Bruntal - Repubblica Ceca;

Produttore del prodotto finito:

S.A.L.F. SPA LABORATORIO FARMACOLOGICO stabilimento sito in via G. Mazzini, 9 – 24069 Cenate Sotto - Bergamo (tutte)

Composizione: 1000 ml di soluzione per infusione contengono:

Principio Attivo: sodio lattato 60% 5,46 g; sodio cloruro 6 g; potassio cloruro 0,4 g; calcio cloruro biidrato 0,27 g

Eccipiente: acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 1000 ml

Confezione: "soluzione per infusione" 10 sacche pvc free 1000 ml

AIC n. 030723136 (in base 10) 0X9M20 (in base 32)

Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo:

Sodio lattato 60%: PURAC BIOCHEM BV - Arkelsediijk, 46 - Gorinchem – Olanda;

Sodio cloruro: SALINEN Austria AG – Steinkogelstrasse 30, 4802 Ebensee – Austria;

Sodio cloruro: ESCO France SAS Saline de Dombasle – Rue de La Saline 1, 54110 Dombasle – Francia;

Potassio cloruro: KLINGE CHEMICALS LTD - 5-7 Albion Way Kelvin Industrial - G750YN East Kilbride – Regno Unito;

Calcio cloruro diidrato: MACCO ORGANIQUES SRO - Zahradni 46 – 79201 Bruntal - Repubblica Ceca;

Produttore del prodotto finito:

S.A.L.F. SPA LABORATORIO FARMACOLOGICO stabilimento sito in via G. Mazzini, 9 – 24069 Cenate Sotto - Bergamo (tutte)

Composizione: 1000 ml di soluzione per infusione contengono:

Principio Attivo: sodio lattato 60% 5,46 g; sodio cloruro 6 g; potassio cloruro 0,4 g; calcio cloruro biidrato 0,27 g

Eccipiente: acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 1000 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Nella terapia sostitutiva parenterale delle perdite di fluidi extracellulari ed elettroliti, quando è necessario correggere stati acidosici lievi o moderati, ma non gravi.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AIC n. 030723124 - "soluzione per infusione" 15 sacche pvc free 500 ml

Classe: "C"

Confezione: AIC n. 030723136 - "soluzione per infusione" 10 sacche pvc free 1000 ml

Classe: "C".

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: AIC n. 030723124 - "soluzione per infusione" 15 sacche pvc free 500 ml - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n. 030723136 - "soluzione per infusione" 10 sacche pvc free 1000 ml - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A12464

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Acqua per preparazioni iniettabili S.A.L.F.» per uso umano.

Estratto determinazione V&A.N/ n. 1746/2012 del 13 novembre 2012

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI S.A.L.F.", anche nelle forme e confezioni: "solvente per uso parenterale" 20 sacche pvc free 100 ml; "solvente per uso parenterale" 20 sacche pvc free 250 ml; "solvente per uso parenterale" 15 sacche pvc free 500 ml; "solvente per uso parenterale" 10 sacche pvc free 1000 ml alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: S.A.L.F. SPA LABORATORIO FARMACOLOGICO con sede legale e domicilio fiscale in Via Marconi, 2, 24069 - Cenate Sotto - Bergamo - Codice Fiscale 00226250165.

Confezione: "solvente per uso parenterale" 20 sacche pvc free 100 ml

AIC n. 030649279 (in base 10) 0X7BXZ (in base 32)

Forma Farmaceutica: Solvente per uso parenterale

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo:

S.A.L.F. SPA LABORATORIO FARMACOLOGICO stabilimento sito in via G. Mazzini, 9 – 24069 Cenate Sotto - Bergamo

Produttore del prodotto finito:

S.A.L.F. SPA LABORATORIO FARMACOLOGICO stabilimento sito in via G. Mazzini, 9 – 24069 Cenate Sotto - Bergamo (tutte)

Composizione: 100 ml di solvente per uso parenterale contengono:

Principio Attivo: acqua per preparazioni iniettabili 100 ml

Confezione: "solvente per uso parenterale" 20 sacche pvc free 250 ml

AIC n. 030649281 (in base 10) 0X7BY1 (in base 32)

Forma Farmaceutica: Solvente per uso parenterale

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo:

S.A.L.F. SPA LABORATORIO FARMACOLOGICO stabilimento sito in via G. Mazzini, 9 – 24069 Cenate Sotto - Bergamo

Produttore del prodotto finito:

S.A.L.F. SPA LABORATORIO FARMACOLOGICO stabilimento sito in via G. Mazzini, 9 – 24069 Cenate Sotto - Bergamo (tutte)

Composizione: 100 ml di solvente per uso parenterale contengono:

Principio Attivo: acqua per preparazioni iniettabili 100 ml

Confezione: "solvente per uso parenterale" 15 sacche pvc free 500 ml

AIC n. 030649293 (in base 10) 0X7BYF (in base 32)

Forma Farmaceutica: Solvente per uso parenterale

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo:

S.A.L.F. SPA LABORATORIO FARMACOLOGICO stabilimento sito in via G. Mazzini, 9 – 24069 Cenate Sotto - Bergamo

Produttore del prodotto finito:

S.A.L.F. SPA LABORATORIO FARMACOLOGICO stabilimento sito in via G. Mazzini, 9 – 24069 Cenate Sotto - Bergamo (tutte)

Composizione: 100 ml di solvente per uso parenterale contengono:

Principio Attivo: acqua per preparazioni iniettabili 100 ml

Confezione: "solvente per uso parenterale" 10 sacche pvc free 1000 ml

AIC n. 030649305 (in base 10) 0X7BYT (in base 32)

Forma Farmaceutica: Solvente per uso parenterale

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo:

S.A.L.F. SPA LABORATORIO FARMACOLOGICO stabilimento sito in via G. Mazzini, 9 – 24069 Cenate Sotto - Bergamo

Produttore del prodotto finito:

S.A.L.F. SPA LABORATORIO FARMACOLOGICO stabilimento sito in via G. Mazzini, 9 – 24069 Cenate Sotto - Bergamo (tutte)

Composizione: 100 ml di solvente per uso parenterale contengono:

Principio Attivo: acqua per preparazioni iniettabili 100 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Allestimento di preparazioni iniettabili.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AIC n. 030649279 - "solvente per uso parenterale" 20 sacche pvc free 100 ml

Classe: "C"

Confezione: AIC n. 030649281 - "solvente per uso parenterale" 20 sacche pvc free 250 ml

Classe: "C"

Confezione: AIC n. 030649293 - "solvente per uso parenterale" 15 sacche pvc free 500 ml

Classe: "C"

Confezione: AIC n. 030649305 - "solvente per uso parenterale" 10 sacche pvc free 1000 ml

Classe: "C".

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: AIC n. 030649279 - "solvente per uso parenterale" 20 sacche pvc free 100 ml - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n. 030649281 - "solvente per uso parenterale" 20 sacche pvc free 250 ml - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n. 030649293 - "solvente per uso parenterale" 15 sacche pvc free 500 ml - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n. 030649305 - "solvente per uso parenterale" 10 sacche pvc free 1000 ml - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A12465

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Mycostatin» per uso umano.

Estratto determinazione V&A/1552 del 9 ottobre 2012

Medicinale: MYCOSTATIN

Confezioni: 010058030 "100000 UI/ML sospensione orale" flacone 100 ml

Titolare AIC: BRISTOL MYERS SQUIBB S.R.L.

Tipo di Modifica: Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

Modifica Apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 2, 4.4, 4.8 e 4.9 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A12466

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ilomedin» per uso umano.

Estratto determinazione V&A/1564 del 10 ottobre 2012

Medicinale: ILOMEDIN

Confezioni:

027181027 "0,05 mg/0,5 ml concentrato per soluzione per infusione" 1 fiala da 0,5 ml

027181015 "0,100 mg/1 ml concentrato per soluzione per infusione" 1 fiala da 1 ml

Titolare AIC: BAYER S.P.A.

Tipo di Modifica: Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

Modifica Apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

Valutata congiuntamente alla variazione VN2/2012/115

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A12467

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Fucidin» per uso umano.

Estratto determinazione V&A/1569 dell'11 ottobre 2012

Medicinale: FUCIDIN

Confezioni:

034266054 "20 MG/G UNGUENTO" TUBO DA 30 G

034266041 "20 MG/G UNGUENTO" TUBO DA 15 G

034266039 " 20 MG/G CREMA" TUBO DA 30 G

034266027 "20 MG/G CREMA" TUBO 15 G

Titolare AIC: LEO PHARMA A/S

Tipo di Modifica: Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche ecliniche o di farmacovigilanza

Modifica Apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180°giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A12468

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Bivis» per uso umano.

Estratto determinazione V&A/1579 del 16 ottobre 2012

Medicinale: BIVIS

Confezioni:

038947267 "40 mg/10 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

038947242 "40 mg/10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

038947281 "40 mg/10 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

038947279 "40 mg/10 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

038947305 "40 mg/10 mg compresse rivestite con film" 10×30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

038947329 "40 mg/10 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL dose unitaria

038947317 "40 mg/10 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL dose unitaria

038947331 "40 mg/10 mg compresse rivestite con film" 500 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL dose unitaria

038947230 "40 mg/10 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

038947255 "40 mg/10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

038947293 “40 mg/10 mg compresse rivestite con film” 10×28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

038947192 “40 mg/5 mg compresse rivestite con film” 10×30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

038947154 “40 mg/5 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

038947204 “40 mg/5 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL dose unitaria

038947228 “40 mg/5 mg compresse rivestite con film” 500 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL dose unitaria

038947178 “40 mg/5 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

038947166 “40 mg/5 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

038947127 “40 mg/5 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

038947180 “40 mg/5 mg compresse rivestite con film” 10×28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

038947216 “40 mg/5 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL dose unitaria

038947139 “40 mg/5 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

038947141 “40 mg/5 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

038947040 “20 mg/5 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

038947053 “20 mg/5 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

038947014 “20 mg/5 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

038947038 “20 mg/5 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

038947103 “20 mg/5 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL dose unitaria

038947065 “20 mg/5 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

038947089 “20 mg/5 mg compresse rivestite con film” 10×30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

038947091 “20 mg/5 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL dose unitaria

038947026 “20 mg/5 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

038947077 “20 mg/5 mg compresse rivestite con film” 10×28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

038947115 “20 mg/5 mg compresse rivestite con film” 500 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL dose unitaria

Titolare AIC: MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/1 115/001- 003/ II/016

Tipo di Modifica: Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

Modifica Apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.2, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 5.1, 5.2 e 5.3 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all’art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell’AIC che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180°giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A12469

Modificazione dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale «Zantac» per uso umano.

Estratto determinazione V&A/1581 del 16 ottobre 2012

Medicinale: ZANTAC

Confezioni:

024448060 “150 mg/10 ml sciroppo” flacone 200 ml

024448033 “50 mg/5 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso” 10 fiale

024448096 “300 mg compresse effervescenti” 10 compresse

024448072 “150 mg compresse effervescenti” 20 compresse

024448058 “300 mg compresse rivestite con film” 20 compresse

024448021 “150 mg compresse rivestite con film” 20 compresse

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

Tipo di Modifica: Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

Modifica Apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all’art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell’AIC che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A12470

Modificazione dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale «Giant» per uso umano.

Estratto determinazione V&A/1582 del 16 ottobre 2012

Medicinale: GIANT.

Confezioni:

A.I.C. n. 038946149 «40 mg/10 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/AUPVC/AL;

A.I.C. n. 038946188 «40 mg/10 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in blister OPA/AUPVC/AL dose unitaria;

A.I.C. n. 038946152 «40 mg/10 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister OPA/AUPVC/AL;

A.I.C. n. 038946176 «40 mg/10 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister OPA/AUPVC/AL dose unitaria;

A.I.C. n. 038946164 «40 mg/10 mg compresse rivestite con film» 10x28 compresse in blister OPA/AUPVC/AL;

A.I.C. n. 038946137 «40 mg/10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AUPVC/AL;

A.I.C. n. 038946113 «40 mg/5 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister OPA/AUPVC/AL dose unitaria;

A.I.C. n. 038946075 «40 mg/5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AUPVC/AL;

A.I.C. n. 038946087 «40 mg/5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/AUPVC/AL;

A.I.C. n. 038946101 «40 mg/5 mg compresse rivestite con film» 10x28 compresse in blister OPA/AUPVC/AL;

A.I.C. n. 038946099 «40 mg/5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister OPA/AUPVC/AL;

A.I.C. n. 038946125 «40 mg/5 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in blister OPA/AUPVC/AL dose unitaria;

A.I.C. n. 038946048 «20 mg/5 mg compresse rivestite con film» 10x28 compresse in blister OPA/AUPVC/AL;

A.I.C. n. 038946063 «20 mg/5 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in blister OPA/AUPVC/AL dose unitaria;

A.I.C. n. 038946012 «20 mg/5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AUPVC/AL;

A.I.C. n. 038946036 «20 mg/5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister OPA/AUPVC/AL;

A.I.C. n. 038946024 «20 mg/5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 038946051 «20 mg/5 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister OPA/AUPVC/AL dose unitaria.

Titolare A.I.C.: Menarini International Operations Luxembourg S.A. Numero procedura mutuo riconoscimento: NL/H/1114/001-003/II/017.

Tipo di modifica: variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.2, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 5.1, 5.2, 5.3 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A12471

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Sevikar» per uso umano.

Estratto determinazione V&A/1585 del 16 ottobre 2012

Medicinale: SEVIKAR.

Confezioni:

A.I.C. n. 038983336 «40 mg/10 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in blister unit dose OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 038983324 «40 mg/10 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister unit dose OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 038983312 «40 mg/10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister unit dose OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 038983300 «40 mg/10 mg compresse rivestite con film» 10x30 compresse in blister unit dose OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 038983298 «40 mg/10 mg compresse rivestite con film» 10x28 compresse in blister unit dose OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 038983286 «40 mg/10 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister unit dose OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 038983274 «40 mg/10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister unit dose OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 038983262 «40 mg/10 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister unit dose OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 038983250 «40 mg/10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister unit dose OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 038983247 «40 mg/10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister unit dose OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 038983235 «40 mg/10 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister unit dose OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 038983223 «40 mg/5 mg compresse rivestite con film» 10x30 compresse in blister unit dose OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 038983211 «40 mg/5 mg compresse rivestite con film» 10x28 compresse in blister unit dose OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 038983209 «40 mg/5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister unit dose OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 038983197 «40 mg/5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister unit dose OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 038983185 «40 mg/5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister unit dose OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 038983173 «40 mg/5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister unit dose OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 038983161 «40 mg/5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister unit dose OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 038983159 «40 mg/5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister unit dose OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 038983146 «40 mg/5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister unit dose OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 038983134 «40 mg/5 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister unit dose OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 038983122 «40 mg/5 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in blister unit dose OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 038983110 «20 mg/5 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in blister unit dose OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 038983108 «20 mg/5 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister unit dose OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 038983096 «20 mg/5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister unit dose OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 038983084 «20 mg/5 mg compresse rivestite con film» 10x30 compresse in blister unit dose OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 038983072 «20 mg/5 mg compresse rivestite con film» 10x28 compresse in blister unit dose OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 038983060 «20 mg/5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister unit dose OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 038983058 «20 mg/5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister unit dose OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 038983045 «20 mg/5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister unit dose OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 038983033 «20 mg/5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister unit dose OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 038983021 «20 mg/5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister unit dose OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 038983019 «20 mg/5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister unit dose OPA/AL/PVC/AL.

Titolare A.I.C.: Daiichi Sankyo Italia S.p.a. Numero procedura mutuo riconoscimento: NL/H/1113/001-003/II/015.

Tipo di modifica: variazioni collegate ad importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.2, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 5.1, 5.2, 5.3 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A12472

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Zetamicin» per uso umano.

Estratto determinazione V&A/1590 del 18 ottobre 2012

Medicinale: ZETAMICIN.

Confezioni:

A.I.C. n. 024829069 «300 mg/3 ml soluzione iniettabile» 1 fiala 3 ml;

A.I.C. n. 024829057 «200 mg/2 ml soluzione iniettabile» 1 fiala 2 ml;

A.I.C. n. 024829044 «150 mg/1,5 ml soluzione iniettabile» 1 fiala 1,5 ml;

A.I.C. n. 024829032 «100 mg/1 ml soluzione iniettabile» 1 fiala 1 ml.

Titolare A.I.C.: A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite S.r.l.

Tipo di modifica: B.II.d.2) Modifica della procedura di prova del prodotto finito; *c)* sostituzione di un metodo di prova biologico, immunologico o immunochimico o di un metodo che utilizza un reattivo biologico.

Modifica apportata: è autorizzata la variazione relativa alla sostituzione del metodo dei pirogeni su coniglio, attualmente autorizzato, con il test per la determinazione delle endotossine batteriche (Gel-Clot).

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A12473

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Adreview» per uso umano.

Estratto determinazione V&A/1604 del 19 ottobre 2012

Titolare A.I.C.: GE Healthcare S.r.l. indirizzo via Galeno n. 36 - 20126 Milano (Italia), codice fiscale 01778520302.

Medicinale: ADREVIEW.

Variazione A.I.C.:

B.II.b.1) Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito - *f)* Sito in cui sono effettuate tutte le operazioni, ad eccezione della liberazione dei lotti, del controllo dei lotti e dell'imballaggio secondario per i medicinali sterili fabbricati secondo un metodo asettico, ad esclusione dei medicinali biologici/immunologici.

B.II.b.3) Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito - *b)* Modifiche importanti nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva, suscettibili di avere un impatto significativo sulla qualità, la sicurezza o l'efficacia del medicinale.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata.

Sono autorizzate le variazioni di seguito riportate:

B.II.b.3) Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito - *b)* Modifiche importanti nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva, suscettibili di avere un impatto significativo sulla qualità, la sicurezza o l'efficacia del medicinale. Tipo II.

B.II.b.1) Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito - *f)* Sito in cui sono effettuate tutte le operazioni, ad eccezione della liberazione dei lotti, del controllo dei lotti e dell'imballaggio secondario per i medicinali sterili fabbricati secondo un metodo asettico, ad esclusione dei medicinali biologici/immunologici. Tipo IB.

DA	A
3.2.P.1 Description and Composition of the Drug Product Table 1: Weight composition of ^{123}I - mIBG final solution, 0.74 GBq (20 mCi) in 10 g (density 1.011 g/ml) <table> <u>Vial:</u> 10 ml, Type 1 pharmaceutical glass (Ph.Eur.), steam-sterilized <u>Rubber Septum:</u> Grey rubber closure, partially coated with Teflon, type 1241/PH 4104/40 Manufacturer: The West Company France S.A., Le Nouvion-en-Thiérache, France Distributor: Aluglas After dispensing vials are closed with the rubber septum and a metal cap. The colour of the metal cap is different for each product, produced by GE Healthcare B.V. (^{123}I-metaiodobenzylguanidine = red). For shipment vials are placed in a lead container.	**3.2.P.1 Description and Composition of the Drug Product** Table 1: Weight composition of ^{123}I - mIBG final solution, 0.74 GBq (20 mCi) in 10 g (density 1.011 g/ml) <table> <u>Vial:</u> 10 ml, Type 1 pharmaceutical glass (Ph.Eur.), sterilized <u>Rubber Septum:</u> Grey rubber closure, partially coated with Teflon, type 1241/PH 4104/40 After dispensing vials are closed with the rubber septum and a metal cap. The colour of the metal cap is different for each product, produced by GE Healthcare B.V. (^{123}I-metaiodobenzylguanidine = red). For shipment vials are placed in a lead container.

DA	A
3.2.P.3.1 Manufacturer(s) GE Healthcare B.V. Den Dolech 2 5612 AZ Eindhoven The Netherlands	**3.2.P.3.1 Manufacturer(s)** **Site of manufacture, quality control testing and batch release** GE Healthcare B.V. Den Dolech 2 NL-5612 AZ Eindhoven The Netherlands **Sites of container closure preparation** Washing and sterilising of the vials and closures is performed by: GE Healthcare Limited, Corolin Road, Lower Tuffley Lane Gloucester, GL2 5DQ, UK
3.2.P.3.3 Description of Manufacturing Process and Process Controls <Figure> **Figure 1: Schematic description of the manufacturing process of AdreView, Iobenguane (^{123}I Injection)**	**3.2.P.3.3 Description of Manufacturing Process and Process Controls** <Figure> **Figure 1: Schematic description of the manufacturing process of AdreView, Iobenguane (^{123}I Injection)** **1. Preparation of the Bulk solution** *Text regarding the preparation of the bulk solution has been moved from 3.2.P.3.4 to this section since it is more appropriate to state this information here.* **2. Dispensing of the Bulk Solution** *Text regarding the dispensing of the bulk solution has been moved from 3.2.P.3.4 to this section since it is more appropriate to state this information here.* **3. Terminal Sterilisation** *Text regarding the terminal sterilisation has been moved from 3.2.P.3.4 to this section since it is more appropriate to state this information here.*

DA	A
	4. Container Preparation 4.1 Vials The vials and closures are prepared by: GE Healthcare Limited, Corolin Road, Lower Tuffley Lane Gloucester, GL2 5DQ, UK The vials are washed with Water for Injections. After washing, the vials are placed in tins metal containers). These tins hold the vials during the sterilisation / depyrogenation cycle in an oven. The depyrogenated vials are then unloaded from the tins into the vial/stopper assembly unit in a Grade A area. 4.2 Closures The closures are received from the manufacturer pre-washed with Water for Injections and pre- packed in a Grade A area in bags suitable for steam sterilisation. Bags containing the closures are steam sterilised by autoclaving at 121°C for not less than 15 minutes, prior to introduction to the vial/stopper assembly unit. The sterilised stoppers are placed onto the sterilised vials in a Grade A area. After this process step the closed vials are unloaded and placed in sterilised tins. These tins are closed with a metal lid and double packed in sterilised plastic bags for transport back to GE Healthcare BV for acceptance testing and storage before use. 4.3 Overseals The overseals are sterilised by exposure to gamma irradiation by a contracting company. The overseals, packaged in protective primary and secondary packs, are sterilised by gamma irradiation in accordance with *EN 552 Sterilization of medical devices-Validation and routine control of sterilization by irradiation* and *ISO 11137 Sterilization of health care products -Requirements for validation and routine control - Radiation sterilization.*. After sterilisation, the overseals are transported back to GE Healthcare BV for acceptance testing and storage before use.

<table>
<tr><th>DA</th><th>A</th></tr>
<tr><td>

3.2.P.3.4 Controls of Critical Steps and Intermediates

Prepararing of the Bulk solution
Text regarding the preparation of the bulk solution has been moved to 3.2.P.3.3 since it is more appropriate to state this information there.

<u>pH</u>
Specification: 5.0-6.5
Method: pH is determined potentiometrically

<u>Osmolality</u>
Specification: 350-450 milliOsmol/kg
Method: Osmolality is determined using a Semi-Micro-osmometer. The calibration of this instrument is checked twice per month, using water (0 milliOsmol/kg), a home-made reference solution (400 milliOsmol/kg) and a reference-solution (300 milliOsmol/kg), obtained from Gonotec GmbH, Berlin. If necessary the osmometer is adjusted.

The intermediate solution must be dispensed and sterilised within 4 hours after EOC (End of Chemistry). During that time the solution should be stored at 15-25°C.

Dispensing of the Bulk solution
Part of the text regarding the dispensing of the bulk solution has been moved to 3.2.P.3.3 since it is more appropriate to state this information there.

The vials are visually examined for the absence of particles using polarized light. Vials meet specification if there are no visible particles.

Autoclavation
Part of the text regarding the autoclavation of the bulk solution has been moved to 3.2.P.3.3 since it is more appropriate to state this information there.

The vials are autoclaved for 15 min. at 1.1 atm pressure difference and 121°C.

</td><td>

3.2.P.3.4 Controls of Critical Steps and Intermediates

There are no intermediates isolated during manufacture of AdreView. The following controls are applied to the bulk product, prior to dispensing, and are reported against the finished product specification in the batch analysis data.

<u>pH</u>
Specification: 5.0-6.5
Method: pH is determined potentiometrically

<u>Osmolality</u>
Specification: 350-450 milliOsmol/kg
Method: Osmolality is determined using a Semi-Micro-osmometer. The calibration of this instrument is checked twice per month, using water (0 milliOsmol/kg), a home-made reference solution (400 milliOsmol/kg) and a reference-solution (300 milliOsmol/kg), obtained from Gonotec GmbH, Berlin. If necessary the osmometer is adjusted.

The intermediate solution must be dispensed and sterilised within 4 hours after EOC (End of Chemistry). During that time the solution should be stored at 15-25°C.

<u>Dispensing of the Bulk Solution</u>

The integrity of the filter is checked using the bubble-point test (Specification > 3 bar).

The vials are visually examined for the absence of particles using polarized light. Vials meet specification if there are no visible particles.

<u>Sterilisation</u>

The vials are autoclaved for 15 min. at 1.1 atm pressure difference and 121°C.

</td></tr>
</table>

DA	A
3.2.P.3.5 Process Validation and/or Evaluation ..... **2 Preparation of Vials, Closures and Overseals** Information on the acceptance testing of the vials, closures and overseals used in the primary containment system is given in 3.2.P.7 and details of their preparation are given in 3.2.P.3.3. The vials are first pre-washed in dilute hydrochloric acid (analytical reagent grade) to remove surface impurities which might interact with the product solution. After this, the vials are machined washed with water (Water for Injections) and then unloaded into an LFU and double-packed into steam-penetrable packs. The sealing device used to seal the packs is checked at prescribed intervals to demonstrate continuing efficacy. After sealing, the packs are transferred to an autoclave sited within the Helmond facility and sterilised, along with a sterilisation indicator, by autoclaving at 121°C for at least 15 minutes. The autoclave is validated in accordance with Dutch Regulation R6103 and subject to re-validation at prescribed intervals. The autoclave is also validated against the specific load of vials. After unload, the sterilisation indicator is checked to ensure that the correct colour change has occurred and the packs are checked individually to ensure the integrity of the seals. The sterilised packs of vials are packed into protective bags prior to shipment to GE Healthcare BV. The closures are manufactured by the West Company and supplied already washed. However, in addition to this, the closures undergo further washing at the Helmond facility to ensure freedom from particulate contamination. This involves rinsing three times with 0.22 µm filtered Water for Injections Ph. Eur. in a laminar flow unit. After manual washing, the closures are packed into steam-sterilisable packs and sterilised by autoclaving at 121°C for not less than 15 minutes. After unload, the sterilisation indicator is checked to ensure that the correct colour change has occurred and the packs are checked individually to ensure the integrity of the pack seals. The controls exercised over the autoclave are the same as for the vials. Information on the efficacy of the washing process and bioburden levels prior to sterilisation is given in the attached report, `*DP008R: 040 - Bioburden Levels on Vials and Closures Prior to Sterilisation* `. The efficacy of the wash process was assessed by measuring bioburden levels on closures and vials before and after the wash process. The results obtained were satisfactory with bioburden levels of less than 1 cfu for both vials and closures prior to sterilisation. In order to validate the efficacy of endotoxin removal, vials and closures were `spiked` with endotoxins and then re-tested after the wash process. Details of the work carried out and the results obtained are given in the attached report, `*DP008R: 064 – Efficacy of Wash Process for Vials and Closures: Reduction of Endotoxin Content*`. The results demonstrate that the wash process achieves a 103 reduction in endotoxin levels. Refer to reports: - *DP008R: 040 - Bioburden Levels on Vials and Closures Prior to Sterilisation.* - *DP008R: 064 – Efficacy of Wash Process for Vials and Closures: Reduction of Endotoxin Content* - Dutch Regulation R6103 is not available in English but English translation is provided.	**3.2.P.3.5 Process Validation and/or Evaluation** ..... **2 Preparation of Vials, Closures and Overseals** Information on the acceptance testing of the vials, closures and overseals used in the primary containment system is given in 3.2.P.7 and details of their preparation are given in 3.2.P.3.3. **2.1 Vials and Closures** Refer to reports: *DP008R: 040 - Bioburden Levels on Vials and Closures Prior to Sterilisation.* **(a) Vials** The following validation studies were carried out to support the depyrogenation of vials at Gloucester. • thermometric mapping, over 9 runs with each test position being evaluated in triplicate, with full oven load of 95 tins filled with 10ml vials plus load probe tin. • Endotoxin challenge, carried out in three runs, of identified cold spots derived from the thermometric evaluation results, within a full oven load of 95 tins filled with 10ml vials plus load probe tin. **(i) Acceptance criteria** • All thermocouples to attain a minimum of 200°C for a minimum of 2 hours. • All Endotoxins must show a 3 log reduction. **(ii) Results** All thermocouples attained a minimum of 200°C for a minimum of 2 hours. All endotoxins were within specification with a 3 log reduction. **(b) Closures** The closures are supplied already washed. They are packed into steam-sterilisable packs and sterilised by autoclaving at 121°C for not less than 15 minutes. After unload, the sterilisation indicator is checked to ensure that the correct colour change has occurred and the packs are checked individually to ensure the integrity of the pack seals. Performance Qualification has been carried out to show that the closure sterilisation cycle developed on the autoclave, is capable of effectively sterilising the closures used for AdreView, by demonstrating it will effectively sterilise stoppers inoculated with a spore suspension of *Geobacillus stearothermophilus* with a population of greater than 10^6 per stopper and a D_{121}Value of greater than 1.5 minutes. A D-value and population determination study was performed. The results are summarised in **Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.**2. <table 2> **Table 2*:* Summary of D-value testing on stoppers** Maximum loads of 12000 stoppers were used during this qualification. Each maximum load was divided into four lots, triple wrapped in autoclave bags. The inoculated stoppers were placed in two bags that were considered to be the worst case positions in the load during Cycle Development.

DA	A
The overseals, packaged in protective primary and secondary packs, are sterilised by gamma irradiation in accordance with *EN 552 Sterilization of medical devices-Validation and routine control of sterilization by irradiation* and *ISO 11137 Sterilization of health care products - Requirements for validation and routine control - Radiation sterilization*. Dosemapping data are provided in Report CY QA08042 which demonstrate that an adequate irradiation dose is delivered throughout the load.	The remaining 2 bags contained thermocouples. The total amount of thermocouples and inoculated stoppers in each maximum load is summarised in 3 below. <table 3> **Table 3 Stoppers Load Presentation, Thermocouple and Biological Indicator Requirements** The bags were sterilised by autoclaving for 50 mins at a control temperature of 122.5°C. After autoclaving, the stoppers were incubated at 55-60ºC for seven days. **Study acceptance criteria** The stoppers inoculated with *Geobacillus stearothermophilus* located in the load must show no growth after 7 days incubation at 55 - 60°C. The Biological Indicators used as positive controls must show growth after 7 days incubation. **Results** The study has shown that stopper loads achieve a 6 log reduction of microorganisms 2.2 Overseals The overseals, packaged in protective primary and secondary packs, are sterilised by gamma irradiation in accordance with *EN 552 Sterilization of medical devices-Validation and routine control of sterilization by irradiation* and *ISO 11137 Sterilization of health care products -Requirements for validation and routine control - Radiation sterilization*. A dose mapping study, performed by the sterilising company, has demonstrated that an adequate irradiation dose is delivered throughout the load. **3 Dispensing of the Bulk Solution** …..

relativamente alla specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

038979011 «74 mbq/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino da 10 ml -ogni flaconcino può contenere da 37 a 740 mbq.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A12474

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Cartidont» per uso umano.

Estratto determinazione V&A/1631 del 22 ottobre 2012

Medicinale: CARTIDONT.

Confezioni:

029523026 «40 mg/ml con adrenalina 1:100000 soluzione iniettabile» - 50 cartucce 1,7 ml;

029523014 «40 mg/ml con adrenalina 1:200000 soluzione iniettabile» - 50 cartucce 1,7 ml.

Titolare A.I.C.: Curaden Healthcare S.r.l.

Tipo di modifica:

B.II.b.4) Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito - *a)* Sino a 10 volte superiore alla dimensione attuale approvata del lotto

B.II.d.1) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - *a)* Rafforzamento dei limiti delle specifiche

B.II.d.1) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - *e)* Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati

B.II.e.1) Modifica dell'imballaggio primario del prodotto finito - *a)* Composizione qualitativa e quantitativa - 3. Medicinali sterili e medicinali biologici o immunologici

B.II.e.7) Modifica del fornitore di elementi o di dispositivi di confezionamento (quando sono menzionati nel fascicolo) - *b)* Sostituzione o aggiunta di un fornitore

B.II.b.3) Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito - *z)* Altra variazione

B.II.b.3) Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito - *z)* Altra variazione

B.II.b.3) Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito - *z)* Altra variazione

Modifica apportata: sono autorizzate le modifiche di seguito riportate:

B.II.b.4. Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito

a) sino a 10 volte superiore alla dimensione attuale approvata del lotto

Da:

Each batch has a volume of 200 litres equivalent to 117,640 theoretical cartridges having a nominal volume of 1,7ml.

A:

Each batch has a volume of 500 litres (or 505 *Kg)* equivalent to 294,117 theoretical cartridges having a nominal volume of 1.7 ml.

B.II.b.3 *z)* Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito

Da:

Filling

Cartridges

The empty cartridges are washed with water for injection, depyrogenated in a tunnel at about 300°C for 20 minutes before feeding the filling machine.

Plungers and Caps

Plungers and Caps, in ready to sterilize bags, are sterilized for 20 minutes at 121°C before feeding the filling machine.

A:

Washing and sterilization of components

Cartridges

The empty cartridges are washed with water for injection, siliconized in the specific machine and then depyrogenated in a tunnel. Each cartridge remains at temperature above 250°C for about 20 minutes, before feeding filling machine.

Plungers

Plungers are washed, siliconized and sterilized for 32 min. at 122,0 ± 1°C before feeding the filling machine.

Caps

Caps are washed and sterilized for 32 min. at 122,0 ± 1°C before feeding the filling machine

B.II.e.1 Modifica dell'imballaggio primario del prodotto finito

a) Composizione qualitativa e quantitativa 3. Medicinali sterili e medicinali biologici o immunologici.

Sostituzione delle chiusure elastomeriche da gomma cloro-butilica a gomma nromo-bulitica

Da:

Pistone

Pistone cilindrico in gomma clorobutilica tipo PH 701/50/P3 di colore avorio, elastico, perforabile, siliconato con tre settori di tenuta.

Capsula di chiusura

Capsula di chiusura in alluminio con guarnizione di gomma clorobutilica tipo PH/701/50/AS, di colore grigio, elastica e perforabile, di spessore 1,5mm.

A:

Plungers

Type of material: type I bromobutyl rubber plunger for cartridges, complying to current edition Ph.Eur. (3.2.9).

Cap and Liner

Type of material: Cap liner made of Ph.Eur. Type I bromobutyl rubber and colourless aluminium cap.

B.II.e.7 Modifica del fornitore di elementi di confezionamento (quando sono menzionati nel fascicolo)

b) Aggiunta di un fornitore di cartucce

Da:

Nuova OMPI Srl - via Milinella n. 17 - 35017 Piombino Dese (Padova) Italy.

A:

Nuova OMPI Srl - via Milinella n. 17 - 35017 Piombino Dese (Padova) Italy

Gerresheimer Boleslawiec S.A. - Ul. Boleslawa Chrobrego 15 PL-59-700 Boleslawiec (Polska)

B.II.d.1. Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito

e) Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati per Articaine Hcl Assay

Da:

TEST	Authorized Release Specifications
Articaine Hcl Assay	39.0 – 42.0 mg/ml

A:

TEST	Proposed Release Specifications
Articaine Hcl Assay	38.0 – 42.0 mg/ml

B.II.b.3 *z)* Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito per eliminare il surdosaggio del p.a. Articaine Hydrochloride

Da:

Articaine Hydrochloride: overage 2%

A:

Articaine Hydrochloride: No overage

B.II.d.1. Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito

a) Rafforzamento dei limiti delle specifiche per Adrenaline Assay

Da:

TEST	Confezione AIC n.	Authorized Release Specifications	Authorized Shelf life Specifications
Adrenaline Assay	029523026	10.5 – 11.5 µg/ml	9.0 – 11.5 µg/ml
	029523014	5.25– 5.75 µg/ml	4.5 – 5.75 µg/ml

A:

TEST	Confezione AIC n.	Proposed Release Specifications	Proposed Shelf life Specifications
Adrenaline Assay	029523026	10.5 – 11.0 µg/ml	9.0 – 11.0 µg/ml
	029523014	5.25– 5.5 µg/ml	4.5 – 5.5 µg/ml

B.II.b.3 *z)* Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito per ridurre il surdosaggio del p.a. Adrenaline Tartrate

Da:

Adrenaline Tartrate: overage 15%

A:

Adrenaline Tartrate: overage 10%

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A12475

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Feiba» per uso umano.

Estratto determinazione V&A/1643 del 25 ottobre 2012

Medicinale: FEIBA.

Confezioni:

024744070 «1000 uf/20 ml polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flacone polvere + 1 fiala solvente 20 ml + 1 dispositivo baxject II hi flow;

024744056 «1000 uf/20 ml polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flacone di polvere + 1 flacone solvente da 20 ml;

024744068 «500 uf/20 ml polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flacone polvere + 1 fiala solvente 20 ml + 1 dispositivo baxject II hi flow;

024744043 «500 uf/20 ml polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flacone di polvere + 1 flacone solvente da 20 ml.

Titolare A.I.C.: Baxter AG.

Tipo di modifica: variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.1 e 4.2 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta la presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A12476

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Immucytal» per uso umano.

Estratto determinazione V&A/1662 del 30 ottobre 2012

Medicinale: IMMUCYTAL.

Confezioni:

026580050 «granulato per soluzione orale» 20 bustine;

026580035 «granulato per soluzione orale» 12 bustine;

026580023 «compresse» 12 compresse;

026580047 «compresse» 20 compresse.

Titolare A.I.C.: Pierre Fabre Pharma S.r.l.

Tipo di modifica: B.I.b.1) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo - *f)* Modifica al di fuori della categoria di limiti di specifiche per il principio attivo.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica relativa alla ridefinizione degli intervalli dei valori del contenuto di DNA, proteine e galattosio dell'intermedio: frazione di membrana di Klebsiella pneumoniae, nella produzione della sostanza attiva: contenuto proteine (mg/ml): da: 11,8-6,8 a: 11,2-17,6 - contenuto di DNA (mg/ml): da: = 0,35 a: = 0,25 - contenuto di galattosio (mg/ml): da: 2,2-4,0 a: 2,1-3,8.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A12477

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Immucytal» per uso umano.

Estratto determinazione V&A/1663 del 30 ottobre 2012

Medicinale: IMMUCYTAL.

Confezioni:

026580050 «granulato per soluzione orale» 20 bustine;

026580035 «granulato per soluzione orale» 12 bustine;

026580023 «compresse» 12 compresse;

026580047 «compresse» 20 compresse.

Titolare A.I.C.: Pierre Fabre Pharma S.r.l.

Tipo di modifica: B.I.b.1) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti delprincipio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo - *f)* Modifica al di fuori della categoria di limiti di specifiche per il principio attivo.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica relativa alla ridefinizione degli intervalli dei valori del contenuto di DNA, proteine e galattosio dell'intermedio: frazione ribosomiale di Streptococcus Pneumoniae, nella produzione della sostanza attiva: contenuto proteine (mg/ml): da: 3,6-6,0 a: 3,0-4,5 - contenuto di DNA (mg/ml): da: 0,3-1,0 a: = 0,78 - contenuto di RNA (mg/ml): da: 8,1-11,2 a: 9,0-11,5.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A12478

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Immucytal» per uso umano.

Estratto determinazione V&A/1664 del 30 ottobre 2012

Medicinale: IMMUCYTAL.

Confezioni:

026580050 "Granulato per Soluzione orale" 20 Bustine;

026580035 "Granulato per Soluzione orale"12 Bustine;

026580023 "Compresse" 12 Compresse;

026580047 "Compresse" 20 Compresse

Titolare AIC: Pierre Fabre Pharma S.R.L.;

Tipo di Modifica: B.I.b.1) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo.

f) Modifica al di fuori della categoria di limiti di specifiche per il principio attivo.

Modifica apportata:

È autorizzata la modifica relativa alla ridefinizione degli intervalli dei valori del contenuto di DNA, proteine e RNA dell'intermedio: frazione ribosomiale di Klebsiella pneumoniae, nella produzione della sostanza attiva Contenuto proteine (mg/ml) DA:3,8 – 6,4 A: 3,3 – 5,2.

Contenuto di DNA (mg/ml) DA: 0,3 – 0,9 A: . 0,63 Contenuto di RNA (mg/ml) DA: 6,5 – 7,9 A: 5,8 – 8,7.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A12479

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Immucytal» per uso umano.

Estratto determinazione V&A/1665 del 30 ottobre 2012

Medicinale: IMMUCYTAL.

Confezioni:

026580050 "Granulato per Soluzione orale" 20 Bustine;

026580035 "Granulato per Soluzione orale"12 Bustine;

026580023 "Compresse" 12 Compresse;

026580047 "Compresse" 20 Compresse;

Titolare AIC: Pierre Fabre Pharma S.R.L.

Tipo di Modifica: B.I.b.1) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo.

f) Modifica al di fuori della categoria di limiti di specifiche per il principio attivo.

Modifica apportata:

È autorizzata la modifica relativa alla ridefinizione degli intervalli dei valori del contenuto di DNA, proteine e RNA dell'intermedio: frazione ribosomiale di Streptococcus Pyogenes, nella produzione della sostanza attiva Contenuto proteine (mg/ml) DA: 3.1 – 5.7 A: 2.6 – 5.8.

Contenuto di DNA (mg/ml) DA: 0.05 – 0.23 A: . 0,23 Contenuto di RNA (mg/ml) DA: 6.8 – 10.0 A: 7.5 – 10.5.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A12480

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Biomunil» per uso umano.

Estratto determinazione V&A/1666 del 30 ottobre 2012

Medicinale: BIOMUNIL.

Confezioni:

026730059 "Granulato per Sospensione orale" 20 Bustine;

026730034 "Granulato per Sospensione orale" 12 Bustine;

026730046 "Compresse" 20 Compresse;

026730022 "Compresse" 12 Compresse;

Titolare AIC: Istituto Luso Farmaco D'Italia S.P.A.

Tipo di Modifica: B.I.b.1) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo.

f) Modifica al di fuori della categoria di limiti di specifiche per il principio attivo.

Modifica apportata:

È autorizzata la modifica relativa alla ridefinizione degli intervalli dei valori del contenuto di DNA, proteine e galattosio dell'intermedio: frazione di membrana di Klebsiella pneumoniae, nella produzione della sostanza attiva Contenuto proteine (mg/ml) DA: 11,8 –16,8 A: 11,2 – 17,6 Contenuto di DNA (mg/ml) DA: . 0,35 A: . 0,25 Contenuto di galattosio (mg/ml) DA: 2,2 – 4,0 A: 2,1 – 3,8.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A12481

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lioresal» per uso umano.

Estratto determinazione V&A/1667 del 30 ottobre 2012

Medicinale: LIORESAL.

Confezioni:

022999041 "10mg/5ml Soluzione Iniettabile per Uso Intratecale" 1 Fiala 5 Ml;

022999039 "10mg/20ml Soluzione Iniettabile per Uso Intratecale" 1 Fiala 20 Ml;

022999054 "0,05mg/1ml Soluzione Iniettabile per Uso Intratecale" 1 Fiala 1 Ml;

022999027 "25mg Compresse" 50 Compresse;

022999015 "10mg Compresse" 50 Compresse;

Titolare AIC: Novartis Farma S.P.A.

Tipo di Modifica: B.I.a.1) Modifica del fabbricante di una materia prima, di unreattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente,i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone diun certificato di conformità alla farmacopea europea.

b) Introduzione di un nuovo fabbricante della sostanza attiva che ha il sostegno di un ASMF (Master File della sostanza attiva).

Modifica apportata:

È autorizzata la variazione relativa all'aggiunta del produttore di baclofen Pharmaceutical Works Polpharma S.A., 19 Pelplinska Str., 83-200 Starogard Gdanski, Polonia.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A12482

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Immucytal» per uso umano.

Estratto determinazione V&A/1668 del 30 ottobre 2012

Medicinale: IMMUCYTAL.

Confezioni:

026580050 "Granulato per Soluzione orale" 20 Bustine;

026580035 "Granulato per Soluzione orale"12 Bustine;

026580023 "Compresse" 12 Compresse;

026580047 "Compresse" 20 Compresse.

Titolare AIC: Pierre Fabre Pharma S.R.L.

Tipo di Modifica: B.I.b.1) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo.

f) Modifica al di fuori della categoria di limiti di specifiche per il principio attivo.

Modifica apportata:

È autorizzata la modifica relativa alla ridefinizione degli intervalli dei valori del contenuto di DNA, proteine e RNA dell'intermedio: frazione ribosomiale di Haemophilus Influenzae, nella produzione della sostanza attiva Contenuto proteine (mg/ml) DA: 2.4 – 4.0 A: 2.2 – 4.0

Contenuto di DNA (mg/ml) DA: 0.1 – 0.7 A: . 0,51 Contenuto di RNA (mg/ml) DA: 4.4 – 9.0 A: 4.9 – 9.1

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A12483

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Biomunil» per uso umano.

Estratto determinazione V&A/1676 del 5 novembre 2012

Medicinale: BIOMUNIL.

Confezioni:

026730059 "Granulato per Sospensione Orale" 20 Bustine;

026730034 "Granulato per Sospensione Orale" 12 Bustine;

026730022 "Compresse" 12 Compresse;

026730046 "Compresse" 20 Compresse;

Titolare AIC: Istituto Luso Farmaco D'Italia S.P.A.

Tipo di modifica: B.I.b.1) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo.

f) Modifica al di fuori della categoria di limiti di specifiche per il principio attivo.

Modifica apportata:

È autorizzata la modifica relativa alla ridefinizione degli intervalli dei valori del contenuto di DNA, proteine e RNA dell'intermedio: frazione ribosomiale di Streptococcus Pyogenes, nella produzione della sostanza attiva Contenuto proteine (mg/ml) DA: 3.1 – 5.7 A: 2.6 – 5.8

Contenuto di DNA (mg/ml) DA: 0.05 – 0.23 A: . 0,23 Contenuto di RNA (mg/ml) DA: 6.8 – 10.0 A: 7.5 – 10.5.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A12484

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Biomunil» per uso umano.

Estratto determinazione V&A/1677 del 5 novembre 2012

Medicinale: BIOMUNIL.

Confezioni:

026730059 "Granulato per Sospensione Orale" 20 Bustine;

026730034 "Granulato per Sospensione Orale" 12 Bustine;

026730022 "Compresse" 12 Compresse;

026730046 "Compresse" 20 Compresse;

Titolare AIC: Istituto Luso Farmaco D'Italia S.P.A.

Tipo di Modifica: B.I.b.1) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo.

f) Modifica al di fuori della categoria di limiti di specifiche per il principio attivo.

Modifica apportata:

È autorizzata la modifica relativa alla ridefinizione degli intervalli dei valori del contenuto di DNA, proteine e RNA dell'intermedio: frazione ribosomiale di Klebsiella pneumoniae, nella produzione della sostanza attiva Contenuto proteine (mg/ml) DA: 3,8 – 6,4 A: 3,3 – 5,2

Contenuto di DNA (mg/ml) DA: 0,3 – 0,9 A: . 0,63 Contenuto di RNA (mg/ml) DA: 6,5 – 7,9 A: 5,8 – 8,7.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A12485

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Biomunil» per uso umano.

Estratto determinazione V&A/1678 del 5 novembre 2012

Medicinale: BIOMUNIL.

Confezioni:

026730059 «Granulato per sospensione orale» 20 bustine;

026730034 «Granulato per sospensione orale» 12 bustine;

026730022 «Compresse» 12 compresse;

026730046 «Compresse» 20 compresse.

Titolare A.I.C.: Istituto Luso Farmaco D'Italia S.p.a.

Tipo di modifica:

B.I.b.1) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo;

f) Modifica al di fuori della categoria di limiti di specifiche per il principio attivo.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica relativa alla ridefinizione degli intervalli dei valori del contenuto di DNA, proteine e RNA dell'intermedio: frazione ribosomiale di Haemophilus Influenzae, nella produzione della sostanza attiva Contenuto proteine (mg/ml) DA: 2.4 - 4.0 A: 2.2 - 4.0. Contenuto di DNA (mg/ml) DA: 0.1 - 0.7 A: ≤ 0,51. Contenuto di RNA (mg/ml) DA: 4.4 - 9.0 A: 4.9 - 9.1.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta. La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A12486

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Seacor» per uso umano.

Estratto determinazione V&A/1679 del 5 novembre 2012

Medicinale: SEACOR.

Confezioni:

027616010 «500 mg capsule molli» 30 capsule;

027616022 «1 g capsule molli» 20 capsule.

Titolare A.I.C.: SPA Società prodotti antibiotici S.p.a.

Tipo di modifica: B.1.z) altra variazione modifica apportata: è autorizzata la modifica relativa all'aggiornamento della sezione 3.2.A.2 per il principio attivo esteri etilici di acidi grassi poliinsaturi da pesce.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta. La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A12487

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Fanhdi» per uso umano.

Estratto determinazione V&A/1688 del 6 novembre 2012

Medicinale: FANHDI.

Confezione: 033866070 «1500 U.I. polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flacone polvere + 1 siringa preriempita di solvente + set per la ricostituzione.

Titolare A.I.C.: Instituto Grifols S.A.

Tipo di modifica:

B.III.2) Modifica al fine di conformarsi alla farmacopea europea o alla farmacopea nazionale di uno Stato membro;

b) Modifica al fine di conformarsi ad un aggiornamento della monografia applicabile della farmacopea europea o della farmacopea nazionale di uno Stato membro;

B.II.d.2) Modifica della procedura di prova del prodotto finito;

c) Sostituzione di un metodo di prova biologico, immunologico o immunochimico o di un metodo che utilizza un reattivo biologico.

Modifica apportata: sono autorizzate le modifiche di seguito riportate:

modifica delle specifiche del prodotto: modulo 3.2.P.1. Composizione (prodotto finito) da: VWF:RCo ≥ 500 UI/1000 UI FVIII:C, a: VWF:RCo «Fanhdi» 1500 UI: 1800 UI;

modulo 3.2.P.5.1. (prodotto finito) da: *a)* Method IG_000356A: determinazione di VWF:RCo mediante aggregazione piastrinica;

specifica per VWF:RCo: ≥ 500 UI/1000 UI FVIII:C;

b) parametro approvato: VWF:Ag;

c) specifica approvata per «Fanhdi» - HBsAg test,

a:

a) Method IG_000680: determinazione di VWF:RCo mediante ACL automatic system;

specifica per VWF:RCo: «Fanhdi» 1500 UI: 1080 - 2520 UI;

b) parametro approvato: VWF:RCo/VWF:Ag;

c) specifica approvata per «Fanhdi» - rimozione del test HbsAg test.

Introduzione tra le specifiche della dichiarazione che «Fanhdi» è conforme alla monografia di Ph. Eur. edizione corrente per il fattore VIII di coagulazione umano.

Gli stampati del prodotto sono modificati come di seguito: SPC (paragrafo 2. Composizione qualitativa e quantitativa) e PIL (paragrafo Composizione), da: sono presenti in «Fanhdi» quantità elevate (non meno di 500 U.I./1000 U.I. FVIII), standardizzate lotto per lotto, di multimeri di fattore Von Willebrand (VWF) a peso molecolare da intermedio ad alto, con attività Von Willebrand misurata col test dell'attività del cofattore della Ristocetina (RCo). Non sono evidenziabili (o, se evidenziabili, solo in tracce) proteine alloantigeniche come fibrinogeno, fibronectina, immunoglobuline A e G.

Flacone con prodotto liofilizzato: principio attivo: fattore VIII 250 U.I.; 500 U.I.; 1000 U.I.; 1500 U.I. VWF:RCo: ≥ 500 U.I./1000 U.I. FVIII:C,

a: sono presenti in «Fanhdi» quantità elevate (non meno di 500 U.I./1000 U.I. FVIII), standardizzate lotto per lotto, di multimeri di fattore Von Willebrand (VWF) a peso molecolare da intermedio ad alto, con attività Von Willebrand misurata col test dell'attività del cofattore della Ristocetina (RCo). Non sono evidenziabili (o, se evidenziabili, solo in tracce) proteine alloantigeniche come fibrinogeno, fibronectina, immunoglobuline A e G.

Flacone con prodotto liofilizzato: principio attivo:

fattore VIII 250 U.I.; VWF:RCo: 300 U.I.;

fattore VIII 500 U.I.; VWF:RCo: 600 U.I.;

fattore VIII 1000 U.I.; VWF:RCo: 1200 U.I.;

fattore VIII 1500 U.I.; VWF:RCo: 1800 U.I.

Etichetta flacone «Fanhdi» 1500 polvere per soluzione per infusione fattore VIII e fattore Von Willebrand di coagulazione del sangue 1500 U.I. FVIII/15 ml, da: composizione fattore VIII 1500 U.I., VWF:RCo ≥ 500 U.I./1000 U.I. FVIII:C (proteine totali ≤135 *mg)*, a: composizione fattore VIII 1500 U.I., VWF:Rco 1800 U.I. (proteine totali ≤135 *mg)*.

Unique box, da: flacone: fattore VIII 1500 U.I.; VWF:RCo ≥ 500 U.I/1000 U.I. FVIII:C; (proteine totali ≤135 *mg)* Arginina, Albumina umana, Istidina. Siringa preriempita con solvente: acqua p.p.i. 15 ml, a: flacone: fattore VIII 1500 U.I.; VWF:RCo 1800 U.I. (proteine totali ≤135 *mg)* Arginina, Albumina umana, Istidina. Siringa preriempita con solvente: acqua p.p.i. 15 ml.

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione. I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione. La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A12488

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lintos» per uso umano.

Estratto determinazione V&A/1690 del 7 novembre 2012

Medicinale: LINTOS.

Confezioni:

034740011 «15 mg/2 ml soluzione da nebulizzare» 10 fiale 2 ml;

034740035 «30 mg/10 ml sciroppo» flacone 200 ml;

034740047 «30 mg/10 ml sciroppo» 20 contenitori monodose 10 ml.

Titolare A.I.C.: Alfa Wassermann S.p.a.

Tipo di modifica: B.1.z) altra variazione modifica apportata: è autorizzata la modifica relativa all'aggiornamento dell'ASMF della sostanza attiva ambroxolo cloridrato da parte del produttore Sifavitor S.r.l., dalla versione DMF 8145.13133 Rev. 1 alla versione DMF 8145.13133 Rev. 2.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta. La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A12489

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Esapent» per uso umano.

Estratto determinazione V&A/1691 del 7 novembre 2012

Medicinale: ESAPENT.

Confezioni:

027617012 «500 mg capsule molli» 30 capsule;

027617024 «1 g capsule molli» 20 capsule.

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia S.r.l.

Tipo di modifica: b.1.z) altra variazione modifica apportata: è autorizzata la modifica relativa all'aggiornamento della sezione 3.2.A.2 per il principio attivo esteri etilici di acidi grassi poliinsaturi da pesce.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta. La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A12490

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Acido Ursodesossicolico Angenerico» per uso umano.

Estratto determinazione V&A/1700 del 12 novembre 2012

Medicinale: ACIDO URSODESOSSICOLICO ANGENERICO.

Confezione: 028746016 «300 mg capsule rigide» 20 capsule.

Titolare A.I.C.: Angenerico S.p.a.

Tipo di modifica: B.1.z) altra variazione.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica relativa all'aggiornamento della sezione 3.2.A.2 per il principio attivo acido ursodesossicolico.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A12491

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Eskim» per uso umano

Estratto determinazione V&A/1701 del 12 novembre 2012

Medicinale: ESKIM.

Confezioni:

027618040 «1000 mg capsule molli» 20 capsule;

027618038 «500 mg capsule molli» 30 capsule.

Titolare A.I.C.: Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite Spa.

Tipo di modifica: B.1.z) altra variazione.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica relativa all'aggiornamento della sezione 3.2.A.2 «Adventitious Agents Safety Evaluation» per il principio attivo esteri etilici di acidi grassi poliinsaturi da pesce.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A12492

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Soriclar» per uso umano

Estratto determinazione V&A/1711 del 13 novembre 2012

Medicinale: SORICLAR.

Titolare A.I.C.: Abiogen Pharma S.p.a. (codice fiscale 05200381001) con sede legale e domicilio fiscale in via Meucci, 36 - Loc. Ospedaletto - 56014 Pisa - Italia.

Variazione A.I.C.: modifica stampati.

È autorizzata la modifica degli stampati (Paragrafi 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6 e 4.8 del RCP e corrispondenti sezioni del foglio illustrativo), relativamente alle confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 037456011 - «125 mg/5 ml granulato per sospensione orale» flacone da 100 ml con dosatore;

A.I.C. n. 037456023 - «250 mg/5 ml granulato per sospensione orale» flacone da 100 ml con dosatore;

A.I.C. n. 037456050 - «250 mg compresse rivestite» 12 compresse;

A.I.C. n. 037456062 - «500 mg compresse rivestite» 14 compresse;

A.I.C. n. 037456086 - «250 mg granulato per sospensione orale» 14 bustine;

A.I.C. n. 037456098 - «RM 500 mg compresse a rilascio modificato» 7 compresse.

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A12493

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Buscopan Compositum» per uso umano.

Estratto determinazione V&A/1712 del 13 novembre 2012

Medicinale: BUSCOPAN COMPOSITUM.

Titolare A.I.C.: Boehringer Ingelheim Italia S.p.a. (codice fiscale 00421210485) con sede legale e domicilio fiscale in via Lorenzini, 8 - 20139 Milano - Italia.

Variazione A.I.C.: modifica stampati.

È autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 4.9, 5.2 e 5.3 del RCP e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo), relativamente alle confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 029454016 - «10 mg + 500 mg compresse rivestite» 30 compresse rivestite;

A.I.C. n. 029454028 - «10 mg + 800 mg supposte» 6 supposte.

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A12494

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Epalfen EPS» per uso umano

Estratto determinazione V&A/1714 del 13 novembre 2012

Medicinale: EPALFEN EPS.

Titolare A.I.C.: Zambon Italia S.r.l. (codice fiscale 03804220154) con sede legale e domicilio fiscale in via Lillo del Duca, 10 - 20091 Bresso (Milano) - Italia.

Variazione A.I.C.: modifica stampati.

È autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.3, 4.4, 4.5, 4.6 e 4.8 del RCP e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo), relativamente alle confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 024409118 - «6 g granulato per soluzione orale» 30 bustine;

A.I.C. n. 024409120 - «12 g granulato per soluzione orale» 15 bustine;

A.I.C. n. 024409132 - «65% sciroppo» flacone 200 ml;

A.I.C. n. 024409144 - «65% sciroppo» flacone 400 ml.

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 90° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A12495

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Clexane» per uso umano

Estratto determinazione V&A/1719 del 13 novembre 2012

Medicinale: CLEXANE.

Titolare A.I.C.: Sanofi-Aventis S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio, 37/B - 20158 Milano (Italia) (codice fiscale 00832400154).

Variazione A.I.C.:

modifica delle specifiche del principio attivo/intermedio/materiale di partenza;

modifica della procedura di prova del principio attivo/intermedio/materiale di partenza.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata.

È autorizzata la modifica di seguito riportata:

DA		A	
Specifiche e relative procedure di prova del materiale di partenza eparina sodica			
Current Specifications		**Proposed Specification**	
Appearance :	Powder	**Character:**	**White or almost white powder**
Colour:	White or almost white		
Identification		Identification	
- Protamine sulphate	Positive	- Protamine sulphate	Positive
- Sodium	Positive	- Sodium	Positive
- **1H NMR**	**Not described**	- **1H NMR**	**Complies**
Appearance of solution:		Appearance of solution:	
- degree of opalescence *(a)*:	Standard I maximum	- degree of opalescence *(a)*:	Standard I maximum
- degree of coloration *(b):*	Degree 5 maximum	- degree of coloration *(b):*	Degree 5 maximum
pH	5.5 to 7.5	pH	5.5 to 7.5
Proteins:	**Complies**	**Proteins :**	**Test deleted**
Protein and nucleotidic impurities		Protein and nucleotidic impurities	
- absorbance at 260 nm:	0.10 maximum	- absorbance at 260 nm:	0.10 maximum
- absorbance at 280 nm:	0.10 maximum	- absorbance at 280 nm:	0.10 maximum
Nitrogen (on dried substance):	1.3% to 2.5%	Nitrogen (on dried substance):	1.3% to 2.5%
Heavy metals:	0.0030% maximum	Heavy metals:	0.0030% maximum
Loss on drying:	5.0% maximum	Loss on drying:	5.0% maximum
Sulphated ash:	30.0% to 41.0%	Sulphated ash:	30.0% to 41.0%
Assay (on dried basis):	150 IU/mg minimum	Assay (on dried basis):	150 IU/mg minimum
Dermatan:	2% maximum	Dermatan:	**Test replaced by Impurities (Anion exchange HPLC)**
Impurities (Anion exchange HPLC) natural sulphated chondroitins:	**Not described**	Impurities (Anion exchange HPLC) natural sulphated chondroitins:	**1% maximum**

relativamente alla specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

026966034 - «2000 UI AXA soluzione iniettabile» 6 siringhe preriempite da 0,2 ml;

026966046 - «4000 UI AXA soluzione iniettabile» 6 siringhe preriempite da 0,4 ml.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A12496

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Clexane T» per uso umano

Estratto determinazione V&A n. 1720 del 13 novembre 2012

Medicinale: CLEXANE T.

Titolare A.I.C.: Sanofi-Aventis S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio, 37/B - 20158 Milano (codice fiscale 00832400154)

Variazione A.I.C.: Modifica delle specifiche del principio attivo/intermedio/materiale di partenza. Modifica della procedura di prova del principio attivo/intermedio/materiale di partenza.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata.

È autorizzata la modifica di seguito riportata:

DA	A
Specifiche e relative procedure di prova del materiale di partenza eparina sodica	
Current Specifications	**Proposed Specification**
Appearance : Powder Colour: White or almost white	**Character: White or almost white powder**
Identification - Protamine sulphate Positive - Sodium Positive - **1H NMR Not described**	Identification - Protamine sulphate Positive - Sodium Positive - **1H NMR Complies**
Appearance of solution: - degree of opalescence *(a)*: Standard I maximum - degree of coloration *(b)*: Degree 5 maximum	Appearance of solution: - degree of opalescence *(a)*: Standard I maximum - degree of coloration *(b)*: Degree 5 maximum
pH 5.5 to 7.5	pH 5.5 to 7.5
Proteins: Complies	**Proteins : Test deleted**
Protein and nucleotidic impurities - absorbance at 260 nm: 0.10 maximum - absorbance at 280 nm: 0.10 maximum	Protein and nucleotidic impurities - absorbance at 260 nm: 0.10 maximum - absorbance at 280 nm: 0.10 maximum
Nitrogen (on dried substance): 1.3% to 2.5%	Nitrogen (on dried substance): 1.3% to 2.5%
Heavy metals: 0.0030% maximum Loss on drying: 5.0% maximum Sulphated ash: 30.0% to 41.0% Assay (on dried basis): 150 IU/mg minimum	Heavy metals: 0.0030% maximum Loss on drying: 5.0% maximum Sulphated ash: 30.0% to 41.0% Assay (on dried basis): 150 IU/mg minimum
Dermatan: 2% maximum	Dermatan: **Test replaced by Impurities (Anion exchange HPLC)**
Impurities (Anion exchange HPLC) natural sulphated chondroitins: **Not described**	Impurities (Anion exchange HPLC) natural sulphated chondroitins: **1% maximum**

relativamente alla specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

029111046 - «6.000 UI AXA/0,6 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo» 2 siringhe preriempite da 0,6 ml;

029111059 - «8.000 UI AXA/0,8 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo» 2 siringhe preriempite da 0,8 ml;

029111061 - «10.000 UI AXA/1 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo» 2 siringhe preriempite da 1 ml;

029111085 - «6.000 U.I. AXA/0,6 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo» 10 siringhe preriempite da 0,6 ml;

029111097 - «8.000 U.I. AXA/0,8 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo» 10 siringhe preriempite da 0,8 ml;

029111109 - «10.000 U.I. AXA/1 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo» 10 siringhe preriempite da 1 ml.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A12497

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Tilade» per uso umano

Estratto determinazione V&A n. 1721 del 13 novembre 2012

Medicinale: TILADE.

Titolare A.I.C.: Sanofi-Aventis S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio, 37/B - 20158 Milano (Italia) (codice fiscale 00832400154).

Variazione A.I.C.: B.II.b.5.e Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito allargamento dei limiti IPC approvati, suscettibile di avere un effetto significativo sulla qualità globale del prodotto finito. B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito. Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata.

È autorizzata la modifica relativa all'allargamento dei limiti del controllo in processo «riempimento» con modifica dell'espressione dei risultati in peso e modifica al di fuori dei limiti approvati per la specifica del prodotto finito «media del volume estraibile»:

DA	A
Controllo di processo: Riempimento: 2.15-2.30 ml	***Controllo di processo:*** Riempimento: 2.05-2.25 g
Controllo del prodotto finito: Volume estraibile: 2.15-2.30 ml (su 10 fiale)	***Controllo del prodotto finito:*** Volume estraibile: 2.0-2.25 ml (su 20 fiale)

relativamente alla specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate: 026632036 - «10 mg/2 ml soluzione da nebulizzare» 36 fiale.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A12498

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Albumina Grifols» per uso umano.

Estratto determinazione V&A n. 1722 del 13 novembre 2012

Medicinale: ALBUMINA GRIFOLS.

Titolare A.I.C.: Instituto Grifols S.A. con sede legale e domicilio in Poligono Levante - Calle Can Guasch, 2, 08150 - Parets del Valles-Barcellona (Spagna).

Variazione A.I.C.: B.II.b.5 Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito: altra variazione. B.II.d.1 Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito: altra variazione.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata.

Sono autorizzate le modifiche di seguito riportate:

B.II.d.1.z: modifica del test e dei limiti delle specifiche per BET nel prodotto finito	
DA	**A**
Albumin 5%: Pyrogens (10 ml/kg) limit: Pass test Albumin 20%: Pyrogens (5 ml/kg) limit: Pass test Albumin 25%: Pyrogens (5 ml/kg) limit: Pass test	- Human Albumin Grifols 5%: Specification limit < 0.5 IU/ml - Human Albumin Grifols 20%: Specification limit < 1.3 IU/ml - Human Albumin Grifols 25%: Specification limit < 1.7 IU/ml

Report No. IG_MSP_001543_ING. Evaluation of the absence of pyrogens in the finished product.

La procedura analitica viene modificata:

da: Method No. 011A In vivo pyrogen test according to European Pharmacopoeia;

a: Method No. IG_MA-000011 H. Determination of endotoxins using Kinetic-Chromogenic test with Endochrome-K reagent (Charles River Endosafe).

Come reference standard sono usati:

Control standard endotoxin (CSE) from E. coli strain 055:B5 calibrated against the FDA Primary;

Reference;

Standard Endotoxin (RSE lot EC-6-3).

Le modifiche hanno impatto sulle sezioni 3.2.P.5.1, 3.2.P.5.2, 3.2.P.6 del dossier di autorizzazione:

B.II.b.5.z è autorizzata la modifica delle specifiche per in – process control di step critici e di intermedi di processo come di seguito	
DA	**A**
a) 5% Albumin adjusted bulk solution: Limit: 3 rabbits with a total temperature rise ≤ 2.65 °C b) 20% Albumin adjusted bulk solution: Limit: 3 rabbits with a total temperature rise ≤ 2.65 °C Method No. 011A	a) 5% Albumin adjusted bulk solution: Alert limit: 0.5 IU/ml Action limit: 1 IU/ml b) 20% Albumin adjusted bulk solution: Alert limit: 1IU/ml Action limit: 2 IU/ml Method No. IG_MA-000011 H

Le modifiche hanno impatto sulla sezione 3.2.P.3.4 del dossier di autorizzazione relativamente alla specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

034611018 - «20 g/100 ml soluzione per infusione» flacone da 50 ml;

034611020 - «20 g/100 ml soluzione per infusione» flacone da 100 ml;

034611032 - «5 g/100 ml soluzione per infusione» flacone da 100 ml;

034611044 - «5 g/100 ml soluzione per infusione» flacone da 250 ml;

034611057 - «5 g/100 ml soluzione per infusione» flacone da 500 ml;

034611069 - «25 g/100 ml soluzione per infusione» flacone da 50 ml;

034611071 - «25 g/100 ml soluzione per infusione» flacone da 100 ml.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A12499

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Piperacillina e Tazobactam Mylan Generics» per uso umano.

Estratto determinazione V&A n. 1723 del 13 novembre 2012

Medicinale: PIPERACILLINA e TAZOBACTAM MYLAN GENERICS.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in via Vittor Pisani, 20 - 20124 Milano (Italia) (codice fiscale 13179250157).

Variazione A.I.C.: B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente,i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea Introduzione di un nuovo fabbricante della sostanza attiva che ha il sostegno di un ASMF (Master File della sostanza attiva).

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta del produttore di tazobactam Jingdezhen Fuxiang Pharmaceutical CO., Ltd, No. 2 YuLi Industrial Zone, ChangJiang district, JingDeZhen City 333036, Jiangxi, Cina.

Relativamente alla specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

037668011 - «2 g+250 mg/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flaconcino polvere+1 fiala solvente da 4 ml;

037668023 - «4 g+500 mg polvere per soluzione per infusione» 1 flaconcino polvere.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A12500

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Tilade» per uso umano

Estratto determinazione V&A n. 1724 del 13 novembre 2012

Medicinale: TILADE.

Titolare A.I.C.: Sanofi-Aventis S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio, 37/B - 20158 Milano (Italia) (codice fiscale 00832400154).

Variazione A.I.C.: B.II.b.5.b modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito aggiunta di nuove prove e di nuovi limiti. B.II.b.4.b modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito sino a 10 volte inferiore. B.II.b.3 modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito: altra variazione.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

Sono autorizzate le modifiche di seguito riportate:

- modifica della dimensione del lotto di prodotto finito:

DA	A
Dimensione del lotto: 50 litri	***Dimensione del lotto:*** 450 litri

- aggiunta del test del bioburden dopo la filtrazione:

DA	A
Controllo di processo: fase di filtrazione: Bioburden ≤ 100 CFU/ml conta totale (prima della filtrazione) conta totale (dopo la filtrazione)	***Controllo di processo: fase di filtrazione:*** Bioburden ≤ 100 CFU/ml conta totale (prima della filtrazione) ≤ 10 CFU/ml conta totale (dopo la filtrazione)

- modifiche minori del processo di produzione del prodotto finito relative alle fasi di : "preparazione della soluzione in bulk", "riempimento" e "sterilizzazione".

Relativamente alla specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate: 026632036 - «10 mg/2 ml soluzione da nebulizzare» 36 fiale.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A12501

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Piperacillina e Tazobactam Kabi» per uso umano.

Estratto determinazione V&A n. 1725 del 13 novembre 2012

Titolare AIC: Fresenius Kabi Italia S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via Camagre, 41 - 37063 Isola della Scala - VERONA (VR) Italia (codice fiscale 03524050238).

Medicinale: Piperacillina e Tazobactam Kabi.

Variazione AIC: B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente, i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla Farmacopea europea. Introduzione di un nuovo fabbricante della sostanza attiva che ha il sostegno di un ASMF (Master File della sostanza attiva).

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: è autorizzata la modifica relativa all'aggiunta del produttore di tazobactam Jingdezhen Fuxiang Pharmaceutical CO., Ltd, No. 2 YuLi Industrial Zone, ChangJiang district, JingDeZhen City 333036, Jiangxi, Cina. Il tazobactam viene importato da Fresenius Kabi Anti-Infectives S.r.l., relativamente alla specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

037353012 - "2 g + 250 mg/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 4 ml;

037353024 - "4 g + 500 mg polvere per soluzione per infusione" 1 flaconcino polvere.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A12502

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Edronax» per uso umano

Estratto determinazione V&A /1767 del 14 novembre 2012

Specialità medicinale: EDRONAX.

Confezioni:

033632011/M - "4 mg compresse" 20 compresse;

033632023/M - "4 mg compresse" 60 compresse.

Titolare AIC: Pfizer Italia S.r.l.

Numero procedura mutuo riconoscimento: UK/H/0202/002/II/036 - UK/H/0202/002/IB/041 - UK/H/0202/002/IB/043.

Tipo di Modifica: modifica stampati.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.5, 4.8 e 5.1 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

Sono inoltre modificate, secondo l'adeguamento agli standard terms le denominazioni delle confezioni come sopra indicate.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A12503

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Malarone» per uso umano

Estratto determinazione V&A /1770 del 14 novembre 2012

Specialità medicinale: MALARONE.

Confezioni:

033299013/M - 12 compresse rivestite;

033299037/M - "bambini 62.5 mg/ 25 mg compresse rivestite con film" 12 compresse in blister PVC/AL.

Titolare AIC: Glaxosmithkline S.p.a.

Numero procedura mutuo riconoscimento: UK/H/0170/001-002/II/050.

Tipo di modifica: modifica stampati.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alla sezione 4.2 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A12504

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Typhim VI» per uso umano

Estratto determinazione V&A n. 1779 del 15 novembre 2012

Titolare AIC: Sanofi Pasteur MSD SNC, con sede legale e domicilio in 8, Rue Jonas Salk, 69367 - Lyon Cedex 07 (Francia).

Medicinale: Typhim VI.

Variazione AIC: B.II.b.3.c Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito. Il prodotto è un medicinale biologico o immunologico e la modifica richiede una valutazione della comparabilità.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: è autorizzata la modifica relativa all'aggiunta di un passaggio di filtrazione sterilizzante in linea del bulk finale del vaccino tifoide Typhim Vi,

relativamente alla specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

029153018 - "soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1 siringa preriempita con ago presaldato da 0,5 ml;

029153020 - “soluzione iniettabile per uso intramuscolare” 1 siringa preriempita senza ago da 0,5 mL con 2 aghi separati.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Itliana.

12A12505

Modificazione dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale «Lampoflex» per uso umano

Estratto determinazione V&A n. 1780 del 15 novembre 2012

Titolare AIC: Lampugnani Farmaceutici Spa, con sede legale e domicilio fiscale in Viale Bianca Maria Visconti, 33 - 20100 Milano (codice fiscale 00738630151).

Medicinale: LAMPOFLEX.

Variazione AIC: B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente, i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla Farmacopea europea. Introduzione di un nuovo fabbricante della sostanza attiva che ha il sostegno di un ASMF (Master File della sostanza attiva).

L’autorizzazione all’immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: è autorizzata la modifica relativa alla variazione di tipo II n. B.I.a.1.b per la sostituzione del produttore della sostanza attiva “Piroxicam”:

da: AMSA Anonima Materie Prime Sintetiche & Affini SpA - Via G. Di Vittorio, 6 - 22100 Como,

a: Dipharma Francis Srl - Via Bissone, 5 - 20021 Branzate - Bollate (MI) Italia,

relativamente alla specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

025824095 - “1% schiuma cutanea” contenitore sotto pressione da 50 g.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A12506

Importazione parallela del medicinale «Tavor (Lorenin)» per uso umano.

Estratto determinazione V&A IP n. 1681 del 5 novembre 2012

È autorizzata l’importazione parallela del medicinale LORENIN 1 mg 30 comprimidos dal Portogallo con numero di autorizzazione 8275404, il quale, per le motivazioni in premessa il quale, per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione Tavor e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell’entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Farma 1000 S.R.L. via Camperio Manfredo, 9 - 20123 Milano;

Confezione: Tavor “1 mg compresse” 20 compresse

Codice AIC: 038848040 (in base 10) 151KK8 (in base 32)

Forma Farmaceutica: compresse

Composizione: ogni compressa contiene Principo attivo: Lorazepam 1 mg.

Eccipienti: magnesio stearato, lattosio, polacrilin potassio, cellulosa microcristallina.

Indicazioni terapeutiche: Ansia, tensione ed altre manifestazioni somatiche o psichiatriche associate con sindrome ansiosa. Insonnia.

Le benzodiazepine sono indicate soltanto quando il disturbo è grave, disabilitante e sottopone il soggetto a grave disagio.

Confezionamento secondario

È autorizzato il confezionamento secondario presso l’officine PHARM@IDEA s.r.l. via del Commercio 5 - 25039 Travagliato (BS); Fiege Logistics Italia S.P.A. - via Amendola, 1, 20090 Caleppio di Settala; S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D’Adda - LO;

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Tavor “1 mg compresse” 20 compresse

Codice AIC: 038848040;

Classe di rimborsabilità: C

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Tavor “1 mg compresse” 20 compresse

Codice AIC: 038848040; RR4 - medicinale soggetto a prescrizione medica;

Medicinale soggetto alla Tabella II E del decreto del Presidente della Repubblica 309/1990 e succ. int. .e mod.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A12507

Importazione parallela del medicinale «Dulcolax» per uso umano.

Estratto determinazione V&A IP n. 1682 del 5 novembre 2012

È autorizzata l’importazione parallela del medicinale DULCOLAX 5 mg gastro-resistant tablet 30 tbl. dalla Norvegia con numero di autorizzazione 4511 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell’entrata in vigore della presente Determinazione.

Importatore: Farma 1000 S.R.L. via Camperio Manfredo, 9 - 20123 Milano;

Confezione: Dulcolax “5 mg compresse rivestite” blister 24 compresse rivestite

Codice AIC: 038383028 (in base 10) 14MCFN (in base 32)

Forma Farmaceutica: compresse rivestite

Composizione: ogni compressa contiene

Principio Attivo: Bisacodile 5 mg

Eccipienti: lattosio monoidrato, amido di mais, glicerolo, magnesio stearato, saccarosio, talco, gomma arabica, titanio diossido (E171), poliacrilati anionici, olio di ricino, macrogol 6000, ferro ossido (E172), cera bianca, cera carnauba e gomma lacca.

Indicazioni terapeutiche: Trattamento di breve durata della stitichezza occasionale.

Confezionamento secondario

È autorizzato il confezionamento secondario presso l’officine PHARM@IDEA s.r.l. via del Commercio, 5 - 25039 Travagliato (BS); Fiege Logistics Italia S.P.A. - via Amendola, 1, 20090 Caleppio di Settala; S.C.F. S.N.C. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D’Adda - LO;

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Dulcolax “5 mg compresse rivestite” blister 24 compresse rivestite

Codice AIC: 038383028;

Classe di rimborsabilità: C-bis

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Dulcolax “5 mg compresse rivestite” blister 24 compresse rivestite

Codice AIC: 038383028; OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica, da banco

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A12508

Importazione parallela del medicinale «Xanax 1 mg» per uso umano.

Estratto determinazione V&A IP n. 1684 del 5 novembre 2012

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale XANAX 1 mg tablet 30 tabs dalla ROMANIA con numero di autorizzazione 6242/2006/01 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione:

Importatore : Gekofar S.r.l. piazza Duomo, 16 - 20122 Milano;

Confezione: Xanax "1 mg compresse" 20 compresse

Codice AIC: 042346015 (in base 10) 18D9JZ (in base 32)

Forma Farmaceutica: compresse

Ogni compressa contiene:

Principio attivo: alprazolam 1 mg.

Eccipienti: diossido di silicio colloidale anidro, magnesio stearato, sodio docusato, sodio benzoato, amido di mais, cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, eritrosina (E127).

Indicazioni terapeutiche

Ansia, tensione ed altre manifestazioni somatiche o psichiatriche associate con sindrome ansiosa. Attacchi di panico con o senza agorafobia.

Le benzodiazepine sono indicate soltanto quando il disturbo è grave, disabilitante o sottopone il soggetto a grave disagio.

Riconfezionamento secondario

È autorizzato il confezionamento secondario presso l'officine Fiege Logistics Italia S.p.a., via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); CIT S.r.l., via Primo Villa, 17 - 20040 Burago di Molgora (MB)

Classificazione al fini della rimborsabilità

Confezione: XANAX "1 mg compresse" 20 compresse

Codice AIC: 042346015; Classe di rimborsabilità: C

Classificazione al fini della fornitura

Confezione: XANAX "1 mg compresse" 20 compresse

Codice AIC: 042346015; RR4 - medicinale soggetto a prescrizione medica;

Medicinale soggetto alla Tabella II E del D.P.R. 309/1990 e succ. int. e mod.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A12509

Importazione parallela del medicinale «Xanax 0,5 mg» per uso umano.

Estratto determinazione V&A IP n. 1683 del 5 novembre 2012

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale XANAX 0,5 mg tablet 30 tabs dalla ROMANIA con numero di autorizzazione 6241/2006/01 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione:

Importatore : Gekofar S.r.l. piazza Duomo, 16 - 20122 Milano;

Confezione: Xanax "0,50 mg compresse" 20 compresse

Codice AIC: 042346027 (in base 10) 18D9KC (in base 32)

Forma Farmaceutica: compresse

Ogni compressa contiene:

Principio attivo: alprazolam 0,50 mg.

Eccipienti: diossido di silicio colloidale anidro, magnesio stearato, sodio docusato, sodio benzoato, amido di mais, cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, eritrosina (E127).

Indicazioni terapeutiche

Ansia, tensione ed altre manifestazioni somatiche o psichiatriche associate con sindrome ansiosa. Attacchi di panico con o senza agorafobia.

Le benzodiazepine sono indicate soltanto quando il disturbo è grave, disabilitante o sottopone il soggetto a grave disagio.

Riconfezionamento secondario

È autorizzato il confezionamento secondario presso l'officine Fiege Logistics Italia S.p.a., via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); CIT S.r.l., via Primo Villa 17, 20040 Burago di Molgora (MB)

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Xanax "0,50 mg compresse" 20 compresse

Codice AIC: 042346027; Classe di rimborsabilità: C

Classificazione al fini della fornitura

Confezione: Xanax "0,50 mg compresse" 20 compresse

Codice AIC: 042346027; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica;

Medicinale soggetto alla Tabella II E del D.P.R. 309/1990 e succ. int. e mod.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A12510

Importazione parallela del medicinale «Yasminelle» per uso umano.

Estratto determinazione V&A IP n. 1686 del 5 novembre 2012

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale YASMINELLE film coated tablet 0,02 mg + 3 mg/Tab 21 tab. dalla GRECIA con numero di autorizzazione 38963/08/06/2007, con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

Importatore: 4Pharma S.r.l. piazza Plebiscito, 4 - 67039 Sulmona (AQ);

Yasminelle "3 mg + 0,02 mg compresse rivestite con film" 21 compresse in blister PVC/AL

Codice AIC: 042348019 (in base 10) 18DCHM (in base 32)

Forma Farmaceutica: compresse rivestite con film

Composizione: ogni compressa contiene

Principi attivi: 0,020 mg di etinilestradiolo (come clatrato di betadestrina) e 3 mg di drospirenone.

Eccipienti: lattosio monoidrato, amido di mais, magnesio stearato (E470b), ipromellosa (E464), talco, titanio diossido (E 171), ossido di ferro rosso (E 172).

Indicazioni terapeutiche

Yasminelle è una pillola contraccettiva e serve per prevenire la gravidanza.

Confezionamento secondario

È autorizzato il riconfezionamento secondario presso l'officine De Salute S.r.l. via Antonio Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR);

Classificazione al fini della rimborsabilità

Confezione: YASMINELLE "3 mg + 0,02 mg compresse rivestite con film" 21 compresse in blister PVC/AL Codice AIC: 042348019; Classe di rimborsabilità: C

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: YASMINELLE "3 mg + 0,02 mg compresse rivestite con film" 21 compresse in blister PVC/AL Codice AIC: 042348019; RR - medicinali soggetti a prescrizione medica

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A12511

Importazione parallela del medicinale «Climen» per uso umano.

Estratto determinazione V&A IP n. 1687 del 5 novembre 2012

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale CLIMEN coated tablet 3×21 tabs. dal Portogallo con numero di autorizzazione 8782417, con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

IMPORTATORE: FARMA 1000 S.r.l. Via Camperio Manfredo, 9 - 20123 Milano;

Confezione: CLIMEN "ciclica compresse rivestite" 21 compresse

Codice AIC: 042349011 (in base 10) 18DDGM (in base 32)

Forma Farmaceutica: compresse rivestite

Composizione: Ogni compresse rivestite di colore bianco contiene:

Principio attivo: estradiolo valerato 2,0 mg;

Eccipienti: lattosio, amido di mais, povidone 25.000, talco, magnesio stearato, saccarosio, povidone 700.000, macrogol 6.000, calcio carbonato, cera E.

Composizione: Ogni compresse rivestite di colore rosa contiene:

Principi attivi: estradiolo valerato 2,0 mg + ciproterone acetato 1,0 mg;

Eccipienti: lattosio, amido di mais, povidone 25.000, talco, magnesio stearato, saccarosio, povidone 700.000, macrogol 6.000, calcio carbonato, cera E, glicerolo 85%, titanio diossido, ferro ossido giallo, ferro ossido rosso.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Terapia ormonale sostitutiva (TOS) dei sintomi derivanti da carenza di estrogeni in donne in postmenopausa.

Prevenzione dell'osteoporosi nelle donne in postmenopausa ad alto rischio di future fratture, che presentano intolleranze a, o controindicazioni per altri medicinali autorizzati per la prevenzione dell'osteoporosi.

L'esperienza nel trattamento di donne di età superiore ai 65 anni è limitata.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

È autorizzato il confezionamento secondario presso l'officine FIEGE LOGISTICS ITALIA S.P.A. - Via Amendola, 1 - 20090 Caleppio di Settala; S.C.F. S.N.C. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - Lodi;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: CLIMEN "ciclica compresse rivestite" 21 compresse

Codice AIC: 042349011; Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: CLIMEN "ciclica compresse rivestite" 21 compresse

Codice AIC: 042349011; RNR - medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A12512

Proroga smaltimento scorte del medicinale «Leukeran» per uso umano.

Estratto determinazione V&A/1705 del 13 novembre 2012

Titolare AIC: The Wellcome Foundation LTD con sede legale e domicilio in GLAXO Wellcome House - Berkeley Avenue - Greenford - Middlesex UB6 0NN (Gran Bretagna)

Medicinale: LEUKERAN

Variazione AIC: Proroga Smaltimento Scorte

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale LEUKERAN possono essere dispensati per ulteriori 90 giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso con la Determinazione per modifica stampati V&A/373 del 23 marzo 2012, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 91 del 18 aprile 2012, senza ulteriore proroga.

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A12513

Proroga smaltimento scorte del medicinale «Typhim Vi» per uso umano.

Estratto determinazione V&A/1706 del 13 novembre 2012

Titolare AIC: Sanofi Pasteur MSD Snc con sede legale e domicilio in 8, Rue Jonas Salk, 69367 - Lyon Cedex 07 (Francia).

Medicinale: TYPHIM Vi

Variazione AIC: Proroga Smaltimento Scorte

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale TYPHIM Vi possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso con la Notifica AIFA/V&A/P/87030 del 31 luglio 2012, senza ulteriore proroga.

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A12514

Proroga smaltimento scorte del medicinale «Peflox» per uso umano.

Estratto determinazione V&A/1707 del 13 novembre 2012

Titolare AIC: Prodotti Formenti S.R.L. (codice fiscale 04485620159) con sede legale e domicilio fiscale in Via Vittor Pisani, 16 - 20124 – Milano – Italia.

Medicinale: PEFLOX

Variazione AIC: Proroga Smaltimento Scorte

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale PEFLOX possono essere dispensati per ulteriori 30 giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso con la notifica AIFA/V&A/P/55964 del 14 giugno 2012, pubblicata nella *G.U.* n. 78 del 6 luglio 2012, senza ulteriore proroga.

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A12515

Proroga smaltimento scorte del medicinale «Lotemax» per uso umano

Estratto determinazione V&A/1708 del 13 novembre 2012

Medicinale: LOTEMAX.

Titolare A.I.C.: Bausch & Lomb-Iom S.p.a. (codice fiscale 07393830158) con sede legale e domicilio fiscale in via Pasubio, 34 - 20846 Macherio (Monza Brianza) - Italia.

Variazione A.I.C.: proroga smaltimento scorte.

Considerate le motivazioni portate da codesta azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale «Lotemax» possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso con la determinazione per modifica stampati V&A.N/V n. 396 del 23 marzo 2012, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 90 del 17 aprile 2012, senza ulteriore proroga.

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A12516

Proroga smaltimento scorte del medicinale «Dysport» per uso umano

Estratto determinazione V&A/1716 del 13 novembre 2012

Medicinale: DYSPORT.

Titolare A.I.C.: Ipsen S.p.a. (codice fiscale 05619050585) con sede legale e domicilio fiscale in via Figino, 16 - 20100 - Milano (Italia).

Variazione A.I.C.: proroga smaltimento scorte.

Considerate le motivazioni portate da codesta azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale «Dysport» possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso a seguito della comunicazione di notifica regolare per modifica stampati prot. AIFA/V&A/P/68967 del 16 maggio 2012, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 83 del 17 luglio 2012, senza ulteriore proroga.

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A12517

Proroga smaltimento scorte del medicinale «Soluzioni per dialisi peritoneale Baxter»

Estratto determinazione V&A/1717 del 13 novembre 2012

Medicinale: SOLUZIONI PER DIALISI PERITONEALE BAXTER.

Titolare A.I.C.: Baxter S.p.a. (codice fiscale 00492340583) con sede legale e domicilio fiscale in piazzale dell'Industria, 20 - 00144 Roma (Italia).

Variazione A.I.C.: proroga smaltimento scorte.

Considerate le motivazioni portate da codesta azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale «Soluzioni per dialisi peritoneale Baxter» possono essere dispensati per ulteriori 90 giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso con la determinazione per modifica stampati V&A/799 del 5 giugno 2012, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 151 del 30 giugno 2012, senza ulteriore proroga.

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A12518

Proroga smaltimento scorte del medicinale «Remifentanil Actavis» per uso umano

Estratto determinazione V&A/1718 del 13 novembre 2012

Medicinale: REMIFENTANIL ACTAVIS.

Titolare A.I.C.: Actavis Group PTC EHF con sede legale e domicilio in Reykjavikurvegi 76-78 - 220 Hafnarfjördur (Islanda).

Variazione A.I.C.: proroga smaltimento scorte.

Considerate le motivazioni portate da codesta azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale «Remifentanil Actavis» possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso a seguito della comunicazione di notifica regolare per modifica stampati prot. AIFA/V&A/P/48098 del 21 maggio 2012, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 65 del 5 giugno 2012, senza ulteriore proroga.

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A12519

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Combiseven» per uso umano.

Estratto determinazione V&A /1760 del 14 novembre 2012

Specialità medicinale: COMBISEVEN

Confezioni:

035392012/M - 1 astuccio da 4 bustine di 4 cerotti transdermici 2 cerotti di fase 1 e 2 cerotti di fase 2 da 50 mcg/10 mcg

035392024/m - 1 astuccio da 12 bustine di 6 cerotti transdermici 6 cerotti di fase 1 e 6 cerotti di fase 2 da 50 mcg/10 mcg

Titolare AIC: THERAMEX S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento:

FR/H/0178/001/R001

FR/H/0178/001/R002

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: È autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.3. 4.4, 4.8 e 5.3 e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette apportata a seguito delle procedure di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A12520

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Atenololo/clortalidone Sandoz» per uso umano.

Estratto determinazione V&A /1761 del 14 novembre 2012

Specialità Medicinale: ATENOLOLO/CLORTALIDONE SANDOZ

Confezioni:

033455015/M - 50/12,5 mg 14 compresse in blister

033455027/m - 50/12,5 mg 28 compresse in blister

033455039/m - 100/25 mg 14 compresse in blister

033455041/m - 100/25 mg 28 compresse in blister

033455054/m - 50/12,5 mg 20 compresse in blister

033455066/m - 50/12,5 mg 30 compresse in blister

033455078/m - 50/12,5 mg 50 compresse in blister

033455080/m - 50/12,5 mg 56 compresse in blister

033455092/m - 50/12,5 mg 98 compresse in blister

033455104/m - 100/25 mg 20 compresse in blister

033455116/m - 100/25 mg 30 compresse in blister

033455128/m - 100/25 mg 50 compresse in blister

033455130/m - 100/25 mg 56 compresse in blister

033455142/m - 100/25 mg 98 compresse in blister

Titolare AIC: SANDOZ S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento:

NL/H/0161/001-002/R001

NL/H/0161/001-002/R002

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: È autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette apportate a seguito delle procedure di rinnovo europeo.. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A12521

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Atenololo Sandoz» per uso umano.

Estratto determinazione V&A/1762 del 14 novembre 2012

Specialità Medicinale: ATENOLOLO SANDOZ

Confezioni:

034361016/M - 50 mg 14 compresse in blister

034361028/M - 50 mg 50 compresse in blister

034361030/M - 100 mg 14 compresse in blister

034361042/M - 100 mg 50 compresse in blister

034361055/M - 50 mg 20 compresse in blister

034361067/M - 50 mg 28 compresse in blister

034361079/M - 50 mg 30 compresse in blister

034361081/M - 50 mg 56 compresse in blister

034361093/M - 50 mg 60 compresse in blister

034361105/M - 50 mg 98 compresse in blister

034361117/M - 50 mg 100 compresse in blister

034361129/M - 50 mg 300 compresse in blister

034361131/M - 50 mg 500 compresse in blister

034361143/M - 100 mg 20 compresse in blister

034361156/M - 100 mg 21 compresse in blister

034361168/M - 100 mg 28 compresse in blister

034361170/M - 100 mg 30 compresse in blister

034361182/M - 100 mg 56 compresse in blister

034361194/M - 100 mg 60 compresse in blister

034361206/M - 100 mg 98 compresse in blister

034361218/M - 100 mg 100 compresse in blister

034361220/M - 100 mg 300 compresse in blister

034361232/M - 100 mg 500 compresse in blister

034361244/M - 42 compresse da 100 mg

Titolare AIC: SANDOZ S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0160/001-002/R/002

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: È autorizzata del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette apportata a seguito della procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A12522

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Alfuzosina Ratiopharm» per uso umano.

Estratto determinazione V&A /1765 del 14 novembre 2012

Specialità Medicinale: ALFUZOSINA RATIOPHARM

Confezioni:

037197011/M - "10 mg compresse a rilascio prolungato" 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL

037197023/M - "10 mg compresse a rilascio prolungato" 10×1 compresse in blister PVC/PVDC/AL

037197035/M - "10 mg compresse a rilascio prolungato" 15 compresse in blister PVC/PVDC/AL

037197047/M - "10 mg compresse a rilascio prolungato" 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL

037197050/M - "10 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL

037197062/M - "10 mg compresse a rilascio prolungato" 30×1 compresse in blister PVC/PVDC/AL

037197074/M - "10 mg compresse a rilascio prolungato" 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL

037197086/M - "10 mg compresse a rilascio prolungato" 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL

037197098/M - "10 mg compresse a rilascio prolungato" 60×1 compresse in blister PVC/PVDC/AL

037197100/M - "10 mg compresse a rilascio prolungato" 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL

037197112/M - "10 mg compresse a rilascio prolungato" 90×1 compresse in blister PVC/PVDC/AL

037197124/M - "10 mg compresse a rilascio prolungato" 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL

037197136/M - "10 mg compresse a rilascio prolungato" 100 compresse in flacone HDPE

Titolare AIC: RATIOPHARM GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento:

DK/H/0900/001/R/001

DK/H/0900/001/IB/025

DK/H/0900/001/IB/028

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: È autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla sezione 4.3 alla 4.9 e sezione 4.2 e 5.1 e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette.

Ulteriori modifiche apportate con la procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale "ALFUZOSINA RATIOPHARM", è rinnovata con validità illimitata dalla data di rinnovo europeo del 09 settembre 2010;

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A12523

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Aggrastat» per uso umano.

Estratto determinazione V&A /1766 del 14 novembre 2012

Specialità Medicinale: AGGRASTAT

Confezione: 034357018/M - 250 microgrammi/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino da 50 ml

Titolare AIC: IROKO CARDIO (UK) LTD

N° Procedura Mutuo Riconoscimento:

DE/H/0141/002/R/002

DE/H/0141/002/IB/020

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: È autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 2, 4.1, 4.2, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 5.1, 5.2, e 5.3 e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette. Ulteriori modifiche apportate con la procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

È inoltre modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms, la denominazione della confezione come sopra indicata;

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A12524

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Neurolite» per uso umano

Estratto determinazione V&A/1768 del 14 novembre 2012

Specialità Medicinale: NEUROLITE

Confezioni: 028847010/M - kit preparazione tecnezio TC-99M BICISATO

Titolare AIC: LANTHEUS MI UK LIMITED

N. Procedura Mutuo Riconoscimento:

DK/H/0048/001/R/003

DK/H/0048/001/IB/034

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: È autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.4, 4.8 e 4.9 e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette. Ulteriori modifiche apportate con la procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A12525

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Cisplatino Teva Italia» per uso umano.

Estratto determinazione V&A /1769 del 14 novembre 2012

Specialità Medicinale: CISPLATINO TEVA ITALIA

Confezioni:

039054010/M - "0,5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino di vetro da 20 ml

039054022/M - "0,5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino di vetro da 50 ml

039054034/M - "0,5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino di vetro da 100 ml

039054046/M - "1mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 10 ml

039054059/M - "1mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 50 ml

039054061/M - "1mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 100 ml

Titolare AIC: TEVA ITALIA S.R.L.

N. Procedura Mutuo Riconoscimento:

NL/H/1251/001-002/R/001

NL/H/1251/001-002/IB/004G

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: È autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8 e 4.9 e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette. Ulterio-

ri modifiche apportate con la procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 90° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A12526

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Amlodipina Eurogenerici» per uso umano.

Estratto Determinazione V&A /1771 del 14 novembre 2012

Specialità Medicinale: AMLODIPINA EUROGENERICI

Confezioni:

037479019/M - "5 mg compresse" 7 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC

037479021/M - "5 mg compresse" 10 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC

037479033/M - "5 mg compresse" 14 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC

037479045/M - "5 mg compresse" 15 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC

037479058/M - "5 mg compresse" 20 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC

037479060/M - "5 mg compresse" 28 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC

037479072/M - "5 mg compresse" 30 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC

037479084/M - "5 mg compresse" 50 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC

037479096/M - "5 mg compresse" 56 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC

037479108/M - "5 mg compresse" 60 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC

037479110/M - "5 mg compresse" 98 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC

037479122/M - "5 mg compresse" 100 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC

037479134/M - "5 mg compresse" 200 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC

037479146/M - "10 mg compresse" 7 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC

037479159/M - "10 mg compresse" 14 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC

037479161/M - "10 mg compresse" 10 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC

037479173/M - "10 mg compresse" 15 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC

037479185/M - "10 mg compresse" 20 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC

037479197/M - "10 mg compresse" 28 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC

037479209/M - "10 mg compresse" 30 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC

037479211/M - "10 mg compresse" 50 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC

037479223/M - "10 mg compresse" 56 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC

037479235/M - "10 mg compresse" 60 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC

037479247/M - "10 mg compresse" 98 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC

037479250/M - "10 mg compresse" 100 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC

Titolare AIC: EG S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento:

NL/H/0866/001-002/R/001

NL/H/0866/001-002/IB/010/G

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: È autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette. Ulteriori modifiche apportate con la procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A12527

MARCO MANCINETTI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2012-SON-184) Roma, 2012 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

— presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-85082147

— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato
Direzione Marketing e Vendite
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° GENNAIO 2012

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€	6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI

*(di cui spese di spedizione € 128,06)**	- annuale	€ **300,00**
*(di cui spese di spedizione € 73,81)**	- semestrale	€ **165,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 39,73)**	- annuale	€ **86,00**
*(di cui spese di spedizione € 20,77)**	- semestrale	€ **55,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00 (€ 0,83+ IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 21%.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potrannno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.

€ 3,00